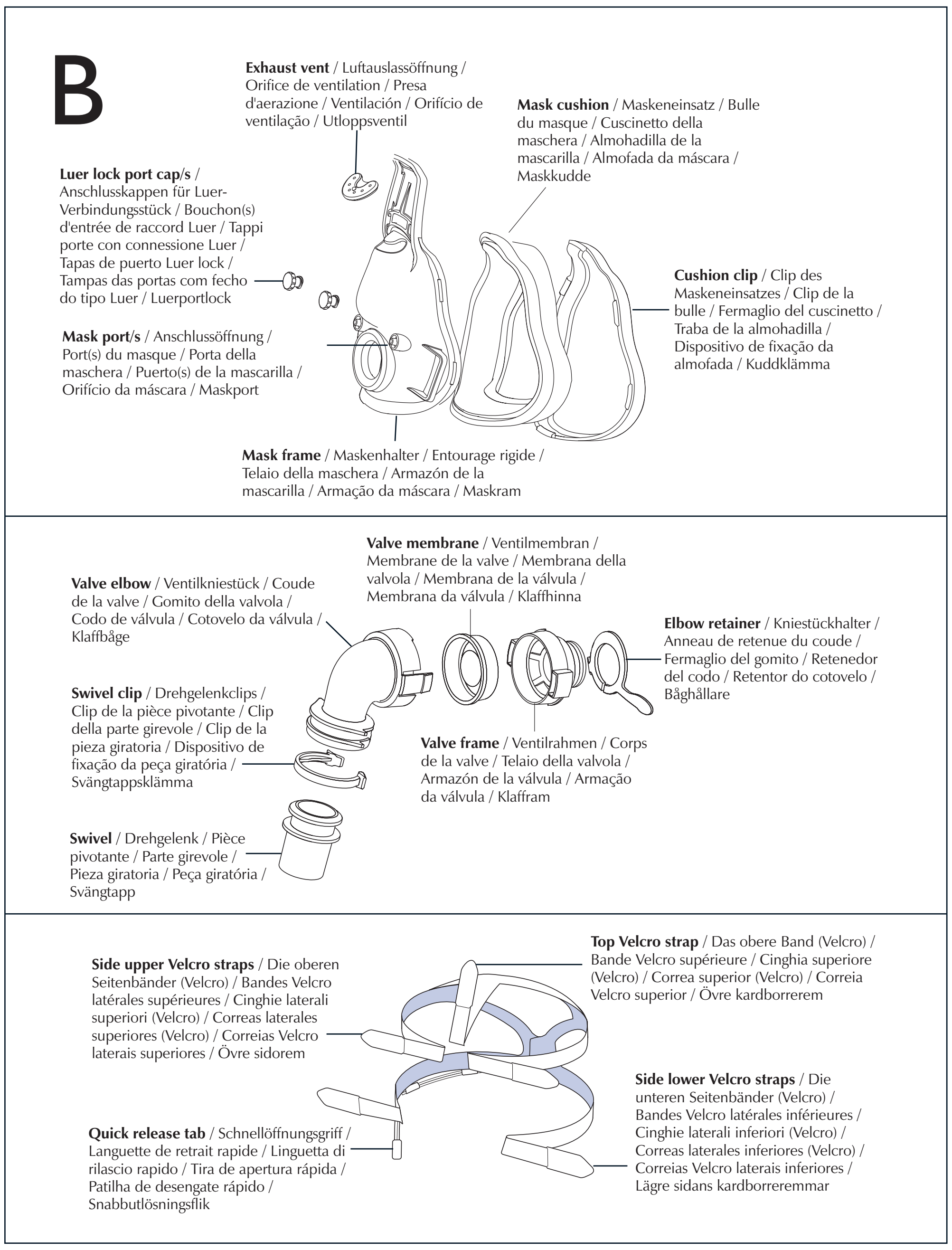
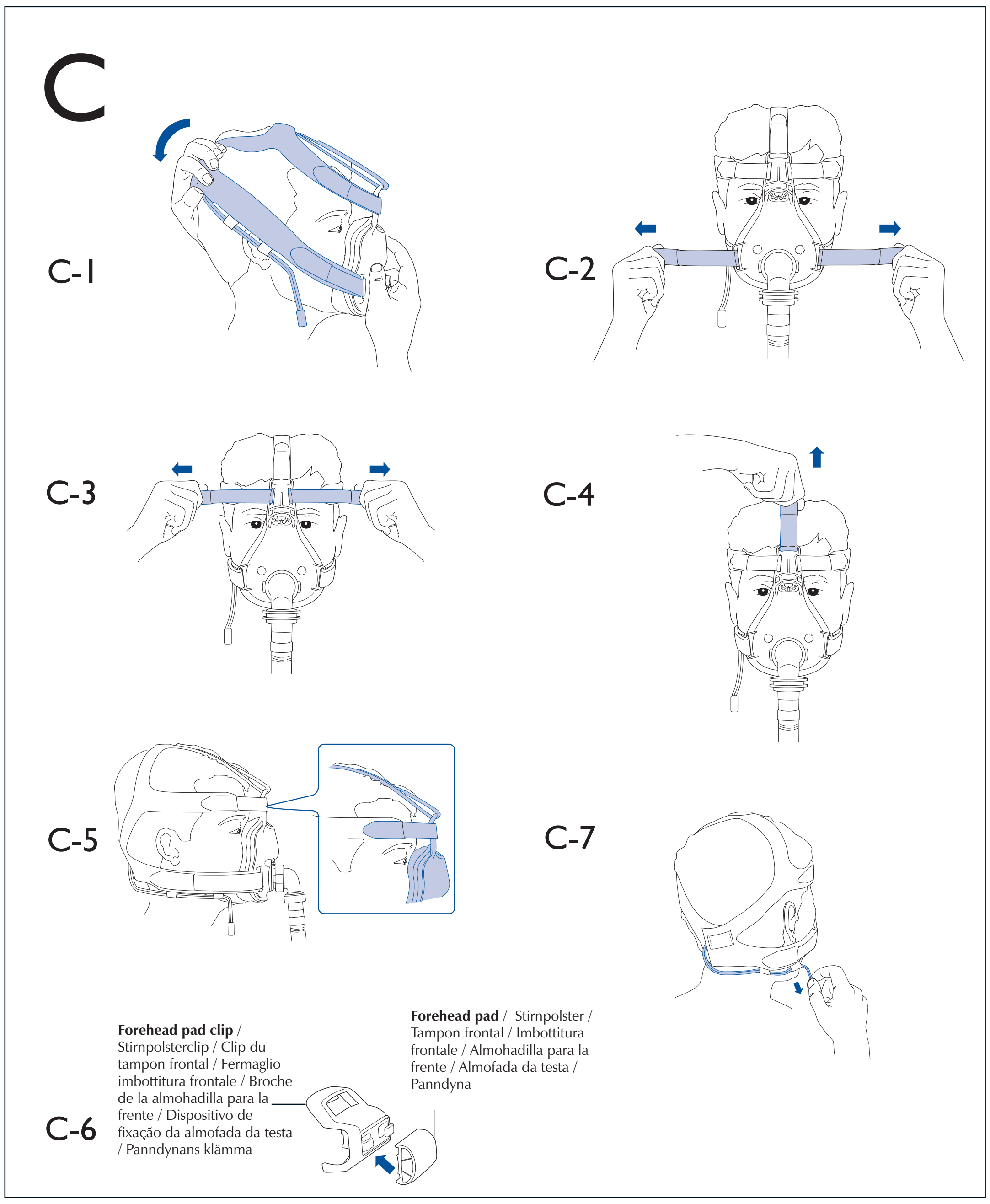
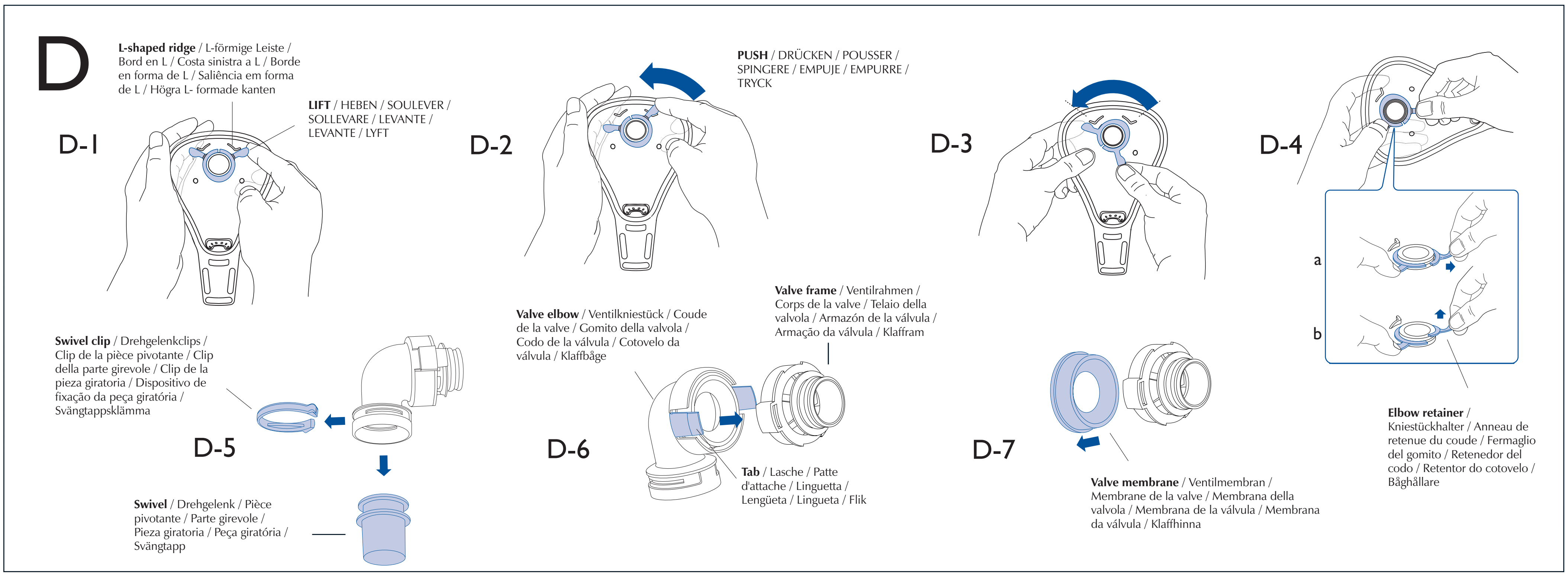
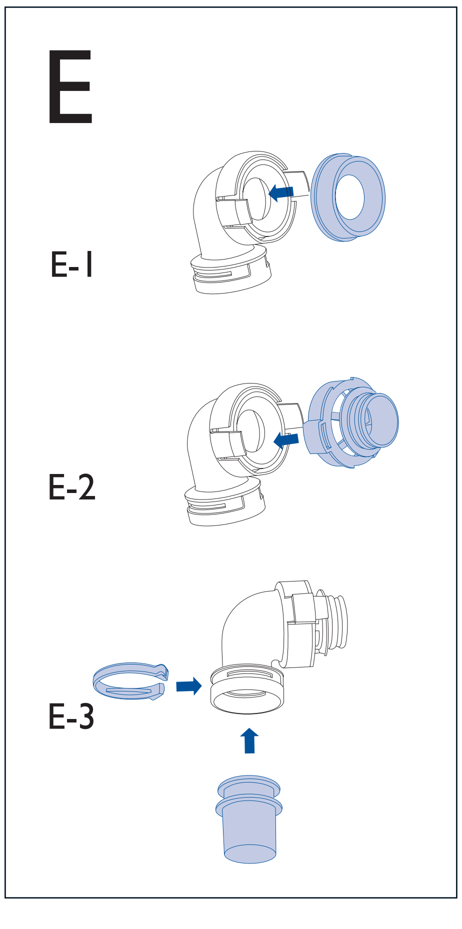
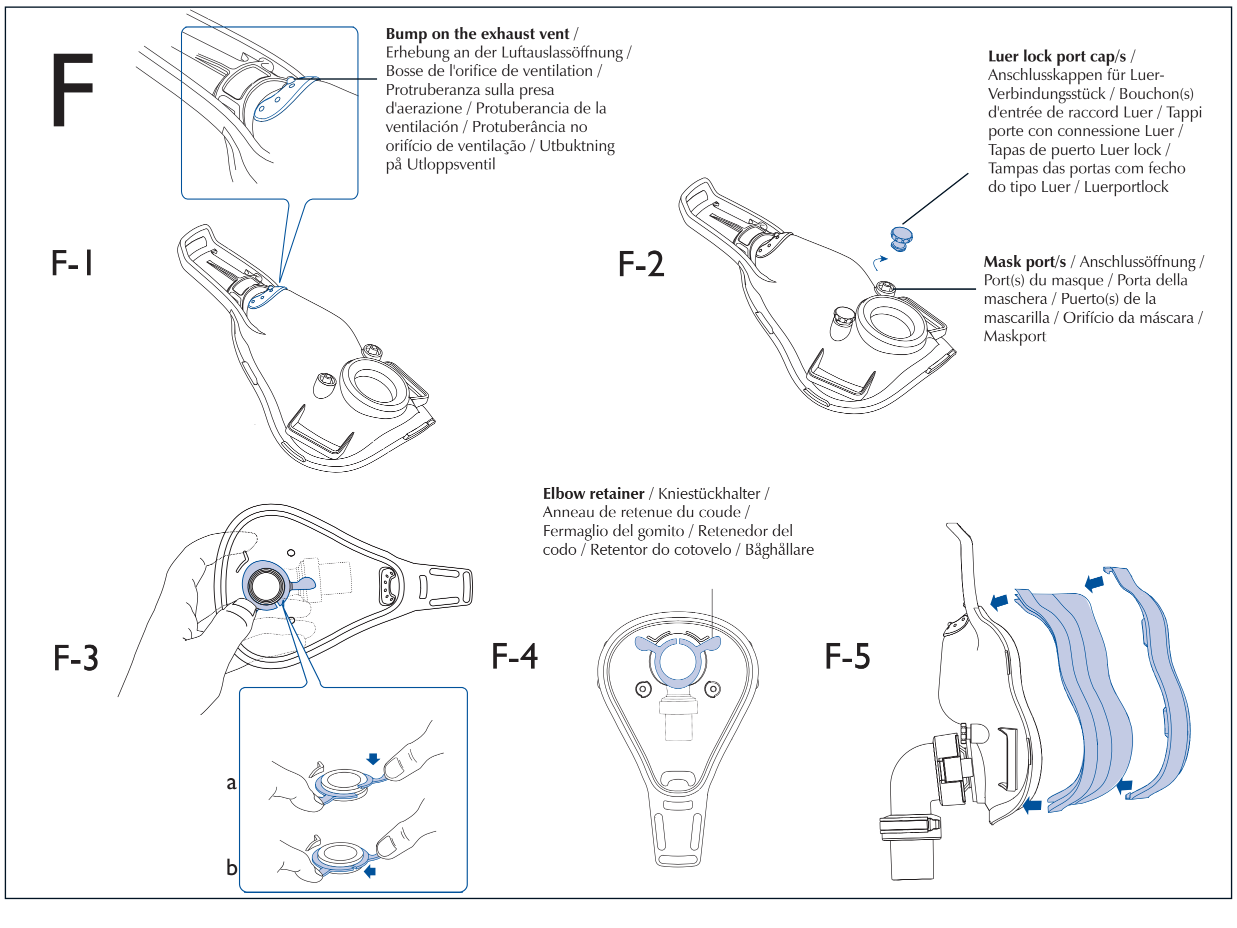
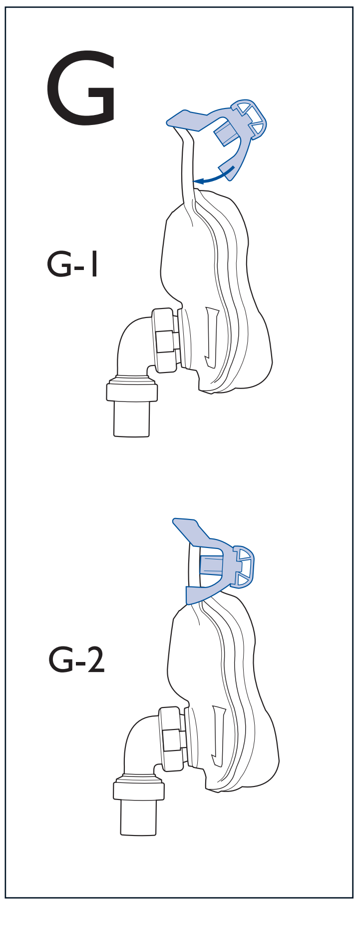

B
Exhaust vent / Luftauslassöffnung / Orifice de ventilation / Presa d'aerazione / Ventilación / Orifício de ventilação / Utloppsventil
Mask cushion / Maskeneinsatz / Bulle du masque / Cuscinetto della maschera / Almohadilla de la mascarilla / Almofada da máscara / Maskkudde
Luer lock port cap/s / Anschlusskappen für Luer-Verbindungsstück / Bouchon(s) d'entrée de raccord Luer / Tappi porte con connessione Luer / Tapas de puerto Luer lock / Tampas das portas com fecho do tipo Luer / Luerportlock
Cushion clip / Clip des Maskeneinsatzes / Clip de la bulle / Fermaglio del cuscinetto / Traba de la almohadilla / Dispositivo de fixação da almofada / Kuddklämma
Mask port/s / Anschlussöffnung / Port(s) du masque / Porta della maschera / Puerto(s) de la mascarilla / Orifício da máscara / Maskport
Mask frame / Maskenhalter / Entourage rigide / Telaio della maschera / Armazón de la mascarilla / Armação da máscara / Maskram
Valve membrane / Ventilmembran / Membrane de la valve / Membrana della valvola / Membrana de la válvula / Membrana da válvula / Klaffhinna
Valve elbow / Ventilkniestück / Coude de la valve / Gomito della valvola / Codo de válvula / Cotovelo da válvula / Klaffbåge
Elbow retainer / Kniestückhalter / Anneau de retenue du coude / Fermaglio del gomito / Retenedor del codo / Retentor do cotovelo / Bågihållare
Swivel clip / Drehgelenkclips / Clip de la pièce pivotante / Clip della parte girevole / Clip de la pieza giratoria / Dispositivo de fixação da peça giratória / Svängtappsklämma
Valve frame / Ventilrahmen / Corps de la valve / Telaio della valvola / Armazón de la válvula / Armação da válvula / Klaffram
Swivel / Drehgelenk / Pièce pivotante / Parte girevole / Pieza giratoria / Peça giratória / Svängtapp
Side upper Velcro straps / Die oberen Seitenbänder (Velcro) / Bandes Velcro latérales supérieures / Cinghie laterali superiori (Velcro) / Correas laterales superiores (Velcro) / Correias Velcro laterais superiores / Övre sidorem
Top Velcro strap / Das obere Band (Velcro) / Bande Velcro supérieure / Cinghia superiore (Velcro) / Correa superior (Velcro) / Correia Velcro superior / Övre kardborrerem
Side lower Velcro straps / Die unteren Seitenbänder (Velcro) / Bandes Velcro latérales inférieures / Cinghie laterali inferiori (Velcro) / Correas laterales inferiores (Velcro) / Correias Velcro laterais inferiores / Lägre sidans kardborreremmar
Quick release tab / Schnellöffnungsgriff / Languette de retrait rapide / Linguetta di rilascio rapido / Tira de apertura rápida / Patilha de desengate rápido / Snabbutlösningsflik


C
C-1
C-2
C-3
C-4
C-5
C-7
Forehead pad clip / Stirnpolsterclip / Clip du tampon frontal / Fermaglio imbottitura frontale / Broche de la almohadilla para la frente / Dispositivo de fixação da almofada da testa / Panndynans klämma
Forehead pad / Stirnpolster / Tampon frontal / Imbottitura frontale / Almohadilla para la frente / Almofada da testa / Panndyna
C-6


D
L-shaped ridge / L-förmige Leiste / Bord en L / Costa sinistra a L / Borde en forma de L / Saliência em forma de L / Högra L- formade kanten
LIFT / HEBEN / SOULEVER / SOLLEVARE / LEVANTE / LEVANTE / LYFT
D-1
PUSH / DRÜCKEN / POUSSER / SPINGERE / EMPUJE / EMPURRE / TRYCK
D-2
D-3
D-4
a
b
Swivel clip / Drehgelenkclips / Clip de la pièce pivotante / Clip della parte girevole / Clip de la pieza giratoria / Dispositivo de fixação da peça giratória / Svängtappsklämma
D-5
Swivel / Drehgelenk / Pièce pivotante / Parte girevole / Pieza giratoria / Peça giratória / Svängtapp
Valve elbow / Ventilkniestück / Coude de la valve / Gomito della valvola / Codo de la válvula / Cotovelo da válvula / Klaffbåge
Valve frame / Ventilrahmen / Corps de la valve / Telaio della valvola / Armazón de la válvula / Armação da válvula / Klaffram
D-6
Tab / Lasche / Patte d'attache / Linguetta / Lengüeta / Lingueta / Flik
D-7
Valve membrane / Ventilmembran / Membrane de la valve / Membrana della valvola / Membrana de la válvula / Membrana da válvula / Klaffhinna
Elbow retainer / Kniestückhalter / Anneau de retenue du coude / Fermaglio del gomito / Retenedor del codo / Retentor do cotovelo / Bågihållare


E
E-1
E-2
E-3


F
Bump on the exhaust vent / Erhebung an der Luftauslassöffnung / Bosse de l'orifice de ventilation / Protruberanza sulla presa d'aerazione / Protuberancia de la ventilación / Protuberância no orifício de ventilação / Utbuktning på Utloppsventil
Luer lock port cap/s / Anschlusskappen für Luer-Verbindungsstück / Bouchon(s) d'entrée de raccord Luer / Tappi porte con connessione Luer / Tapas de puerto Luer lock / Tampas das portas com fecho do tipo Luer / Luerportlock
F-1
F-2
Mask port/s / Anschlussöffnung / Port(s) du masque / Porta della maschera / Puerto(s) de la mascarilla / Orifício da máscara / Maskport
Elbow retainer / Kniestückhalter / Anneau de retenue du coude / Fermaglio del gomito / Retenedor del codo / Retentor do cotovelo / Bågihållare
F-3
F-4
F-5
a
b


G
G-1
G-2

MANUFACTURED BY:

ResMed Ltd 97 Waterloo Road North Ryde NSW 2113 Australia
Tel: +61 (2) 9886 5000 or 1 800 658 189 (toll free) Fax: +61 (2) 9878 0120 Email: reception@resmed.com.au

DISTRIBUTED BY:

ResMed Corp 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA
Tel: +1 (858) 746-2400 or 1-800-424-0737 (toll free) Fax: +1 (858) 746-2900 Email: reception@resmed.com

ResMed (UK) Ltd 65 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RX UK
Tel: +44 (1235) 862 997 Fax: +44 (1235) 831 336 Email: reception@resmed.co.uk

ResMed Asia Pacific Ltd 97 Waterloo Road North Ryde NSW 2113 Australia
Tel: +61 (2) 9886 5000 or 1 800 991 900 (toll free) Fax: +61 (2) 9889 1471 Email: reception@resmed.com.au

ResMed NZ Ltd PO Box 51-048 Pakuranga Auckland New Zealand
Mob: +64 25 737 633 Fax: +64 9 239 0193 Email: reception@resmed.co.nz

ResMed GmbH & Co. KG Rudolfstraße 10 D-41068 Mönchengladbach Deutschland
Tel: +49 (0) 2161-3521-0 (Reception), +49 (0) 180 22 22 668 (Service-Telefon; 0,06 €/Anruf),
+49 (0) 180 22 66 888 (Wartungstelefon; 0,06 €/Anruf) Fax: +49 (0) 2161-3521-299
Email: reception@resmed.de

ResMed SA Parc de la Bandonnière 2, rue Maurice Audibert 69800 Saint-Priest France
Tél: +33 (0) 4 37 251 251 Fax: +33 (0) 4 37 251 260 Email: reception@resmed.fr

ResMed Sweden AB Industrigatan 2 S-461 37 Trollhättan Sverige
Tel: +46 520 420 110 Fax: +46 520 397 15 Email: reception@resmed.se

ResMed Finland Nittykatu 6 Fin 02200 Espoo Suomi
Puh: +358 9 8676820 Fax: +358 9 86768222 Email: Sähköposti:jussiv@resmed.de

Labhardt AG Thannerstrasse 57 CH-4054 Basel Schweiz
Tel: +41 (061) 307 9711 Fax: +41 (061z) 307 9722 Email: info@labhardt.ch

ResMed Singapore Pte Ltd 57 Ubi Avenue 1 #07-09 Ubi Centre Singapore 408936
Tel: +65 284 7177 Fax: +65 284 7787 Email: reception@resmed.com.sg

ResMed Malaysia Sdn Bhd Suite E-10-20, Plaza Mon't Kiara No. 2, Jalan 1/70C, Mon't Kiara 50480 Kuala Lumpur, Malaysia Tel: +60 3 6201 7177 Fax: +60 3 6201 2177 Email: reception@resmed.com.my

ResMed Japan Nihonbashi Hisamatsu Bldg. 4F, 2-28-1 Nihonbashi-Hamacho, Chuo-Ku, Tokyo 103-0007, Japan
Tel: +81 (3) 3662 5056 Fax: +81 (3) 3662 5040

US DESIGNATED AGENT: ResMed Corp
EU AUTHORISED REPRESENTATIVE: ResMed (UK) Ltd

Internet

http: //www.resmed.com

Mirage Full Face Mask
Protected by patents: AU 710733, AU 712236, AU 724360, AU 744593, AU 753244, DE 29724224, SE 75238, US 6112746, US 6357441, US 6422238, US6491034. Other patents pending. Designs registered: AU 147929, DE 40110080.4, FR 017044.
Mirage is a trademark of ResMed Ltd.
Velcro is a registered trademark of Velcro Industries. CIDEX and STERRAD are registered trademarks of Johnson & Johnson.

CE 0120

Re-order number: 16889/3 03 02

MIRAGE® FULL FACE MASK SERIES 2

RESMED

USER'S GUIDE

GEBRAUCHSANWEISUNG

MODE D'EMPLOI

GUIDA PER L'UTENTE

GUÍA DEL USUARIO

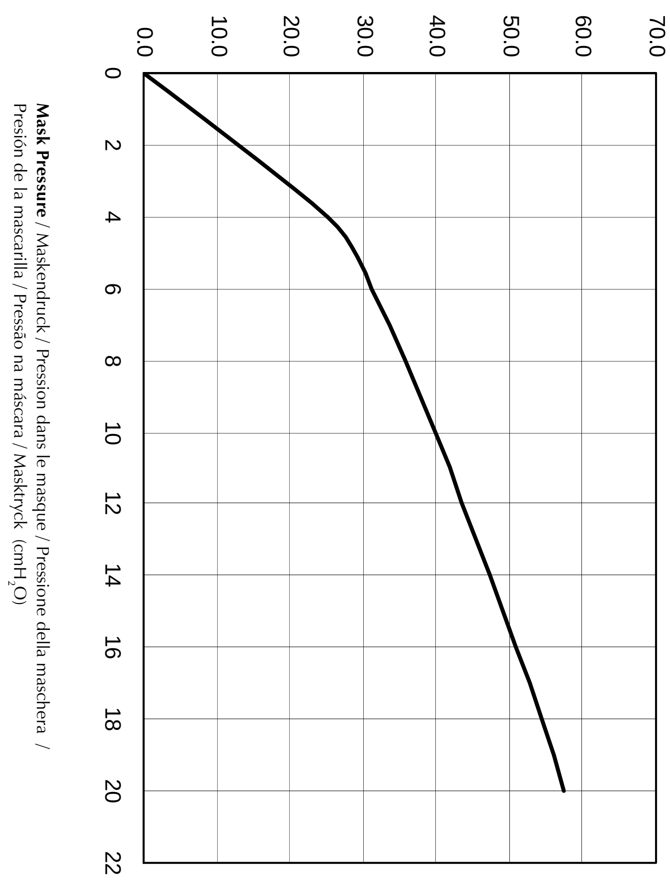
GUIA DO UTILIZADOR

BRUKSANVISNING

www.resmed.com

A

Vent flow rate / Durchflussrate an den Luftauslassöffnungen / Débit à l'orfice de ventilation / Coefficiente di flusso della presa d'aerazione / Caudal de flujo de ventilación / Taxa de fluxo de ventilação / Ventilflödestakt (L/min)



RESMED

MIRAGE® FULL FACE MASK SERIES 2

The MIRAGE® FULL FACE MASK SERIES 2 is indicated for adult patients using the following:

- continuous positive airway pressure (CPAP) systems
- bilevel systems
- other pressure support ventilators intended to work with vented masks.

MEDICAL INFORMATION

CONTRAINDICATION

The MIRAGE FULL FACE MASK SERIES 2 must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask.

WARNINGS

- The mask should not be used unless the CPAP or bilevel system is turned on and operating properly.
- When the CPAP or bilevel system is functioning properly, fresh air flushes exhaled air out through the exhaust vents of the mask. Rebreathing exhaled air may be harmful if continued for prolonged periods. Never block the exhaust vents.
- The exhaust vent flow is lower at lower mask pressures (see Pressure/Flow Curve - **Figure A**). If the mask pressure during expiration is too low, there may not be enough exhaust vent flow to completely flush the air delivery hose of exhaled air before the start of the next inspiration. The possibility of rebreathing should be assessed in patients prescribed expiratory pressures below 4 cmH_2O. However, when the system is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can in some circumstances, lead to suffocation.
- The mask should not be worn if the anti-asphyxia valve membrane is damaged or missing. If the valve membrane is damaged, distorted or torn, it should be replaced with a new valve membrane.
- The anti-asphyxia valve membrane should be replaced at least every six months.
- The mask may not be suitable for those at increased risk of gastric regurgitation.
- If supplemental oxygen is used, inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection and the leak rate.
- When using a humidifier with the system, always place the humidifier below the level of your body. If it is placed at or above the level of your body, heated water may flow down the air tubing and into the mask.

PARTS OF THE MASK

See Figure B.

FITTING THE MASK

Note: *Before fitting the mask, refer to the section on "Cleaning the Mask in the Home".*

The MIRAGE FULL FACE MASK SERIES 2 is supplied fully assembled.

1 Connect the main air tubing to the swivel.
2 Adjust the headgear Velcro® straps so that the headgear can be pulled freely over your head.
3 Seat the mask cushion over your nose and mouth. The cushion should rest on your chin and between your eyebrows.
4 Pull the headgear over your head **(Fig. C-1)**. Make sure the side lower straps pass below your ears, and that the side upper straps pass over your forehead.
5 Tighten the side lower **(Fig. C-2)** and then the side upper **(Fig. C-3)** straps to achieve a secure and comfortable fit.
6 Adjust the top strap **(Fig. C-4)** with very slight tension to add stability to the fit of the mask. The mask should be secure but not overly tight.
7 The fitted mask should look like this **(Fig. C-5)**.

   Note: *The top of the mask frame should not touch your forehead. In most cases, the top of the mask frame should be some distance away from your forehead.*
8 Connect the free end of the air tubing to your flow generator and turn the flow generator on. If you feel air leaks around the cushion, reposition the mask on your face to achieve a better seal. You may also need to readjust the Velcro straps.

   Take time to adjust the Velcro straps and the position of the mask to achieve a comfortable and secure fit.

FOREHEAD PAD CLIP ASSEMBLY

⚠ WARNING

The forehead pad clip assembly is for single-patient use only.

The MIRAGE FULL FACE MASK SERIES 2 is supplied with a forehead pad clip assembly kit **(Fig. C-6)**. This kit is an optional accessory for patients who may require additional support and stability. For assembly instructions, see section "Reassembling the Mask" (step 8).

Notes:

- *The forehead pad clip is supplied with the following sizes of forehead pads: standard (assembled with the forehead pad clip), shallow, and deep. Choose the appropriate size to achieve a comfortable and secure fit.*
- *When the mask is fitted with a forehead pad clip assembly attached, the forehead pad should lightly touch the patient's forehead without the mask putting pressure on the bridge of the nose.*

REMOVING THE MASK

To remove the MIRAGE FULL FACE MASK SERIES 2, release the side lower Velcro straps and pull the mask and headgear up over your head.

Note: *The Quick Release Tab should be used to remove the mask only in the event of an emergency.*

QUICK RELEASE TAB

A feature of the MIRAGE FULL FACE MASK SERIES 2 is the Quick Release Tab that allows the mask to come away from the face quickly in the event of an emergency.

Simply pull the Quick Release Tab **(Fig. C-7)** and the rear Velcro opening of the headgear separates, allowing you to remove the mask from your face.

Note: *The Quick Release Tab should only be used to remove the mask in the event of an emergency. Overuse of the Quick Release Tab will result in the deterioration of the Velcro opening.*

DISASSEMBLING FOR CLEANING

1 Detach and separate the air tubing, headgear, exhaust vent, luer lock port caps, cushion clip, mask cushion and forehead pad clip assembly (if attached).
2 From the inside of the mask frame, lift **(Fig. D-1)** and push **(Fig. D-2)** the right wing of the elbow retainer over the right L-shaped ridge on the mask frame.
3 Rotate the elbow retainer to the position shown in **Figure D-3**. The elbow retainer is now in the correct position for removal.

4 To remove the elbow retainer, hold one wing of the elbow retainer down, and firmly pull the other wing out **(Fig. D-4a)** and then up **(Fig. D-4b)** over the top of the valve. Remove the elbow retainer and valve from the mask frame.

5 Use your thumb to remove the swivel clip from the valve elbow. This releases the swivel from the valve **(Fig. D-5)**.

6 Squeeze the tabs of the valve elbow to remove the valve frame from the valve elbow **(Fig. D-6)**.

7 Remove the valve membrane from the valve frame carefully **(Fig. D-7)**.

Cleaning the Mask in the Home

Note: *Wash the headgear before first time use, as the dye may run. It is important to always handwash the headgear.*

1 Handwash the headgear in warm, soapy water. Use a mild detergent such as pure soap. Rinse well and allow it to air dry out of direct sunlight. Do this at least once a week.

2 Handwash the mask components in warm, soapy water. Use a mild detergent such as pure soap. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight. Do this after each use.

To clean the valve membrane, immerse it in soapy water and gently rub the membrane to remove any foreign matter. Rinse the membrane and allow it to air dry out of direct sunlight.

Inspect the valve membrane for wear and deterioration. If the valve membrane is damaged, distorted or torn, replace it with a new valve membrane. Be sure that the membrane is clean and dry before re-inserting it into the valve.

⚠ CAUTION

- **Do not use bleach-, chlorine-, alcohol-, or aromatic-based solutions, moisturising or antibacterial soaps, or scented oils to clean the cushion, mask frame, headgear or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.**
- **Do not expose any part of the mask system or tubing to direct sunlight as it may cause the product to deteriorate.**

Cleaning and Disinfecting/ Sterilising the Mask between Patients

The following are the recommended and validated procedures for cleaning, disinfection and sterilisation of the Mirage Full Face Mask Series 2. We advise that each healthcare facility consult its own procedures before carrying out the following instructions.

⚠ WARNINGS

- **ResMed cannot give any assurance that deviations from the procedures listed below, and their effect on the performance of the product, will be acceptable.**
- Mirage Full Face Mask Series 2 **components should not be subjected to autoclave or ethylene-oxide gas sterilisation.**

After disassembly, thoroughly clean the mask components according to the following cleaning procedure.

Cleaning prior to Disinfection or Sterilisation

1 Handwash the headgear in warm water using a mild detergent, such as pure soap. Rinse well and allow it to air dry out of direct sunlight.

2 Clean the individual parts of the mask with a soft bristle brush for one minute while soaking them in detergent. Pay particular attention to all crevices and cavities.

3 Rinse the components twice by agitating them vigorously in water and allow them to air dry out of direct sunlight.

CAUTION

- **Do not disinfect or sterilise the headgear and forehead pad clip assembly. These parts cannot be disinfected or sterilised.**
- **The valve membrane must be replaced with a new valve membrane when the mask is reused on another patient. This part cannot be disinfected or sterilised.**

After disassembly and cleaning, disinfect the reusable mask components according to the following procedure for chemical or thermal disinfection OR

Sterilise the mask according to the following procedure for the STERRAD® Sterilisation Process.

Note: *The mask must be disassembled and cleaned prior to disinfection or sterilisation. The mask must also be inspected after disinfection/sterilisation. See section "Inspection after Disinfection/Sterilisation" for inspection details.*

Option 1: Chemical Disinfection

1 Soak the reusable mask components in a commercially available solution of glutaraldehyde 3.4% (e.g. CIDEX Plus®), peracetic acid 0.08% (e.g. CIDEX PA) or orthophthalaldehyde 0.55% (CIDEX® OPA) as described in the manufacturer's instructions.

2 Rinse the mask components as described in the manufacturer's instructions and allow them to air dry out of direct sunlight.

Testing by ResMed has shown that the mask components can withstand 15 cycles using solutions of glutaraldehyde 3.4% (CIDEX Plus®), peracetic acid 0.08% (CIDEX PA) or orthophthalaldehyde 0.55% (CIDEX® OPA) when following the manufacturer's instructions.

Option 2: Thermal Disinfection

Using a certified hot water disinfection system, soak the mask components for one of the following times:

- 70°C for 100 minutes or
- 75°C for 30 minutes or
- 80°C for 10 minutes or
- 90°C for 1 minute.

Testing by ResMed has shown that the mask components can withstand 15 cycles of disinfection using the above time-temperature combinations.

Option 3: STERRAD® 100S Sterilisation Process

Sterilise the mask components as described in the manufacturer's instructions for the STERRAD 100S Sterilisation System.

Testing by ResMed has shown that the mask components can withstand 15 cycles of the STERRAD 100S Sterilisation System.

Inspection after Disinfection/Sterilisation

Perform a visual inspection of each mask component. If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, tears etc), the mask component should be discarded and replaced. Yellow discolouration of the cushion may occur. This discolouration is acceptable.

Note: *If a healthcare facility requires an additional disinfection or sterilisation process after reassembly, the number of validated cycles is halved.*

Reassembling the Valve

Make sure all parts of the mask system, especially the valve membrane, are clean and dry before reassembling. If the valve membrane is damaged, distorted or torn, replace it with a new valve membrane.

CAUTION

The valve membrane must be replaced with a new valve membrane when the mask is reused on another patient. This part cannot be disinfected or sterilised.

1 Insert the valve membrane into the valve elbow and gently push it into place **(Fig. E-1)**. Make sure it is seated evenly and flatly around the rim of the valve elbow, as the membrane may produce a noise while you are breathing out if it is fitted incorrectly.

2 Push the valve frame over the tabs of the valve elbow until they lock together **(Fig. E-2)**. Make sure the valve frame and valve elbow are securely connected to each other.

3 Insert the swivel into the end of the valve elbow and secure it with the swivel clip **(Fig. E-3)**.

REASSEMBLING THE MASK

1 Check that the holes in the exhaust vent are not obstructed. If they are obstructed, replace the exhaust vent. Push the exhaust vent onto the mask frame so the small round bump on the exhaust vent is on the outside of the mask frame **(Fig. F-1)**.

2 Twist the luer lock port caps onto the mask ports **(Fig. F-2)**.

3 Insert the valve into the mask frame. Hold the mask frame and the inserted valve firmly together.

4 To attach the elbow retainer, fit one side of the elbow retainer against the groove of the valve. While holding one wing of the elbow retainer down **(Fig. F-3a)**, press the other wing down until the elbow retainer clicks into place **(Fig. F-3b)**.

5 Rotate the elbow retainer to its original position **(Fig. F-4)**.

6 Check that you have fitted the valve and elbow retainer correctly by firmly pulling the valve away from the frame. If the valve is fitted correctly, it should not separate from the frame.

If the valve comes away from the frame, try refitting the elbow retainer as described in Steps 3 and 4. If the valve still comes away from the frame when you pull on it, you may need to replace the elbow retainer with a new one.

7 Fit the grooved edge of the mask cushion to the mask frame. Fit the top section first, then work your way around the mask, pushing the cushion onto the frame, ensuring a good seal has been achieved.

Then push the cushion clip over the cushion onto the mask frame, ensuring it clicks into place in all locations **(Fig. F-5)**.

8 **Optional:** Attach the forehead pad clip assembly to the top of the mask frame **(Figs. G-1 and G-2).**

9 Thread the straps of the headgear through the slots on the mask frame and fasten the Velcro straps. The MIRAGE FULL FACE MASK SERIES 2 headgear label should face outwards and be near your neck when fitted.

Note: *Make sure the cord of the Quick Release Tab is not worn or damaged. If it is damaged, replace the entire headgear.*

ACCESSORIES/REPLACEMENT PARTS

Part No.	Item
16659	Mirage Full Face Mask Series 2 System, *Small, Standard*
16660	Mirage Full Face Mask Series 2 System, *Small, Shallow*
16661	Mirage Full Face Mask Series 2 System, *Medium, Standard*
16662	Mirage Full Face Mask Series 2 System, *Medium, Shallow*
16663	Mirage Full Face Mask Series 2 System, *Large, Standard*
16664	Mirage Full Face Mask Series 2 System, *Large, Shallow*
16613	Anti-asphyxia valve (1 pk.)
16604	Cushion, *Small, Standard* (1 pk.)
16671	Cushion, *Small, Shallow* (1 pk.)
16605	Cushion, *Medium, Standard* (1 pk.)
16672	Cushion, *Medium, Shallow* (1 pk.)
16606	Cushion, *Large, Standard* (1 pk.)
16673	Cushion, *Large, Shallow* (1 pk.)
16674	Cushion clip, *Small* (1 pk.)
16675	Cushion clip, *Medium* (1 pk.)
16676	Cushion clip, *Large* (1 pk.)
16509	Exhaust vent (1 pk.)
16510	Exhaust vent (10 pk.)
16680	Headgear (1 pk.)
16681	Luer lock port caps (2 pk.)
16682	Luer lock port caps (10 pk.)

Part No.	Item
16677	Mask frame, *Small* (1 pk.)
16678	Mask frame, *Medium* (1 pk.)
16679	Mask frame, *Large* (1 pk.)
16637	Swivel clip (5 pk.)
16624	Valve elbow (1 pk.)
16617	Valve membrane (1 pk.)
16618	Valve membrane (10 pk.)
16972	Forehead pad clip accessory kit (1 pk.)
60900	Forehead pad, *Shallow* (2 pk.)
16561	Forehead pad, *Standard* (2 pk.)
60901	Forehead pad, *Deep* (2 pk.)

ResMed

Mirage® Full Face Maske Serie 2

Die Mirage® Full Face Maske Serie 2 wurde für erwachsene Patienten entwickelt, die mit folgenden Systemen behandelt werden:

- CPAP-Systeme (CPAP - Kontinuierlich positiver Atemwegsdruck)
- Bilevel-Systeme
- andere Beatmungsgeräte, die für die Behandlung mit Masken mit Luftauslassöffnungen vorgesehen sind.

Medizinische Hinweise

Kontraindikationen

Wird die Mirage Full Face Maske Serie 2 bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist die Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich.

⚠ Warnungen

- Die Maske sollte nur verwendet werden, wenn das CPAP- bzw. Bilevel-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert.
- Wenn das CPAP- bzw. Bilevel-System ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft mit frischer Luft durch die Luftauslassöffnungen der Maske herausgeführt. Eine Rückatmung von ausgeatmeter Luft kann über längere Zeiträume hinweg schädlich sein. Die Luftauslassöffnungen dürfen niemals blockiert werden.
- Der Luftfluss durch die Auslassöffnungen ist bei niedrigen Maskendrücken geringer (siehe Druck-/Durchflusskurve - **Abbildung A**). Ist der Maskendruck beim Ausatmen zu niedrig, kann es sein, dass der Luftfluss durch die Auslassöffnungen nicht ausreicht, um die ausgeatmete Luft vor dem nächsten Einatmen vollständig aus dem Luftzufuhrschlauch zu führen. Wurde dem Patienten ein Expirationsdruck von weniger als 4 cm H_2O verschrieben, sollte die Wahrscheinlichkeit der Rückatmung untersucht werden. Ist das Gerät allerdings nicht eingeschaltet, besteht das Risiko der Rückatmung von ausgeatmeter Luft. Das Einatmen von ausgeatmeter Luft kann unter bestimmten Umständen zum Ersticken führen.
- Die Maske darf nicht benutzt werden, wenn die Anti-Asphyxie-Ventilmembran beschädigt ist oder fehlt. Ist die Ventilmembran beschädigt, deformiert oder eingerissen, muss sie ausgewechselt werden.
- Die Anti-Asphyxie-Ventilmembran muss mindestens alle sechs Monate ersetzt werden.
- Die Maske ist nicht für Patienten mit erhöhtem Risiko der Regurgitation von Mageninhalten geeignet.
- Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, ist die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffes je nach

Druckeinstellung, Atemrhythmus des Patienten, Maskentyp und Luftaustrittsrate unterschiedlich.

- Wenn Sie einen Atemluftbefeuchter verwenden, stellen Sie ihn so auf, dass er niedriger als Ihr Körper in Schlafposition angeordnet ist. Befindet er sich in einer höheren Position als Ihr Körper, kann das erwärmte Wasser unter Umständen am Luftschlauch entlang in die Maske fließen.

MASKENTEILE

Siehe Abbildung B.

ANLEGEN DER MASKE

Bitte beachten: *Lesen Sie bitte vor dem Anlegen der Maske den Abschnitt „Reinigen der Maske zu Hause“.*

Die MIRAGE FULL FACE MASKE SERIE 2 wird vollständig zusammengebaut geliefert.

1 Schließen Sie den Hauptluftschlauch am Drehgelenk an.

2 Stellen Sie die Klettverschlüsse so ein, dass sich das Kopfband leicht über den Kopf ziehen lässt.

3 Legen Sie den Maskeneinsatz über Mund und Nase. Er sollte unten in der Kinnmulde und oben in Höhe der Nasenwurzel aufliegen.

4 Ziehen Sie das Kopfband über den Kopf **(Abb. C-1)**. Achten Sie darauf, dass die unteren Seitenbänder unter Ihren Ohren und die oberen Seitenbänder auf Ihrer Stirn sitzen.

5 Schließen Sie zuerst die unteren **(Abb. C-2)** und dann die oberen **(Abb. C-3)** Seitenbänder so, dass die Maske sicher und bequem sitzt.

6 Ziehen sie das obere Band **(Abb. C-4)** etwas strammer an, um einen sichereren Maskensitz zu erreichen. Die Maske sollte gut, aber nicht zu stramm sitzen.

7 Eine korrekt angelegte Maske sollte wie in **Abbildung C-5** gezeigt aussehen.

Bitte beachten: *Die Oberkante des Maskenhalters sollte Ihre Stirn nicht berühren. Im Idealfall sollte ein kleiner Zwischenraum zwischen der Oberkante des Maskenhalters und Ihrer Stirn sein.*

8 Schließen Sie den Luftschlauch an Ihren Luftstromgenerator an und schalten Sie den Luftstromgenerator ein. Korrigieren Sie beim Auftreten von Leckagen den Sitz der Maske, bis eine bessere Dichtigkeit erreicht ist. Unter Umständen müssen die Klettverschlüsse nochmals angezogen oder gelockert werden.

Nehmen Sie sich die Zeit, die Klettverschlüsse richtig einzustellen und die Maske sorgfältig anzulegen, um einen guten und bequemen Sitz zu erreichen.

STIRNPOLSTERCLIPSATZ

WARNUNG

Der Stirnpolsterclipsatz ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten geeignet.

Die MIRAGE FULL FACE MASKE SERIE 2 wird zusammen mit einem Stirnpolsterclipsatz geliefert **(Abb. C-6)**. Dieser Satz ist ist ein optionales Zubehörteil für Patienten, die mehr Halt und Stabilität benötigen. Anweisungen zum Zusammenbau entnehmen sie bitte dem Abschnitt „Zusammenbau der Maske“ (Schritt 8).

Bitte beachten:

- *Der Stirnpolsterclip ist für die folgenden Stirnpolstergrößen erhältlich: Standard (bei Lieferung montiert), Flach und Tief. Wählen Sie die richtige Größe aus, um einen bequemen und sicheren Sitz zu gewährleisten.*
- *Bei Verwendung eines Stirnpolsters ist darauf zu achten, dass dieses ganz leicht auf der Stirn des Patienten aufliegt, ohne dass der Druck der Maske auf die Nasenwurzel erhöht wird.*

ABNEHMEN DER MASKE

Nehmen Sie die MIRAGE FULL FACE MASKE SERIE 2 ab, indem Sie die unteren Seitenklettverschlüsse öffnen und die Maske zusammen mit dem Kopfband über den Kopf ziehen.

Bitte beachten: *Der Schnellöffnungsgriff sollte nur im Notfall zum Abnehmen der Maske verwendet werden.*

Schnellöffnungsgriff

Mit Hilfe des Schnellöffnungsgriffes kann die Mirage Full Face Maske Serie 2 im Notfall besonders schnell vom Gesicht genommen werden.
Ziehen Sie einfach am Schnellöffnungsgriff **(Abb. C-7)**. Daraufhin öffnet sich der hintere Klettverschluss des Kopfbandes und die Maske kann vom Gesicht genommen werden.

Bitte beachten: *Der Schnellöffnungsgriff sollte nur im Notfall zum Abnehmen der Maske verwendet werden. Die häufige Benutzung des Schnellöffnungsgriffes hat einen vorzeitigen Verschleiß der Klettverschlüsse zur Folge.*

Demontage zu Reinigungszwecken

1 Nehmen Sie den Luftschlauch vom Luftstromgenerator ab und das Kopfband, die Luftauslassöffnung, die Anschlusskappen für das Luer-Verbindungsstück, den Maskeneinsatzclip, den Maskeneinsatz und gegebenenfalls den Stirnpolsterclipsatz auseinander.

2 Heben Sie den rechten Flügel des Kniestückhalters von der Innenseite des Maskenhalters an **(Abb. D-1)** und drücken Sie ihn über die rechte L-förmige Leiste am Maskenhalter **(Abb. D-2)**.

3 Drehen Sie den Kniestückhalter in die in **Abbildung D-3** gezeigte Position. Nun befindet sich der Kniestückhalter in der richtigen Position, um abgenommen zu werden.

4 Um den Kniestückhalter abzunehmen, halten Sie einen Flügel des Kniestückhalters herunter. Ziehen Sie den anderen Flügel kräftig heraus **(Abb. D-4a)** und dann nach oben **(Abb. D-4b)** über das Ventil. Nehmen Sie den Kniestückhalter und das Ventil vom Maskenhalter ab.

5 Entfernen Sie den Clip des Drehgelenks mit dem Daumen vom Kniestück des Ventils. Dadurch wird das Kniestück vom Ventil gelöst **(Abb. D-5)**.

6 Drücken Sie die Laschen des Ventilkniestücks zusammen, um das Kniestück vom Ventilrahmen abzunehmen **(Abb. D-6)**.

7 Nehmen Sie die Ventilmembran vorsichtig aus dem Ventilrahmen heraus **(Abb. D-7)**.

Reinigung der Maske zu Hause

Bitte beachten: *Waschen Sie das Kopfband vor der ersten Benutzung, da es färben könnte. Das Kopfband darf nur mit der Hand gewaschen werden.*

1 Waschen Sie das Kopfband in einer warmen Seifenlauge. Benutzen Sie ein mildes Reinigungsmittel, wie z. B. Kernseife. Gut abspülen und vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen lassen. Waschen Sie das Kopfband mindestens einmal pro Woche.

2 Waschen Sie die Maskenteile in einer warmen Seifenlauge. Benutzen Sie ein mildes Reinigungsmittel, wie z. B. Kernseife. Die Maskenteile gut abspülen und vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen lassen. Waschen Sie die Maskenteile nach jeder Benutzung.

   Um die Ventilmembran zu reinigen, tauchen Sie sie in Seifenwasser ein und reiben Sie vorsichtig alle Fremdstoffe ab. Spülen Sie die Membran anschließend gut ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.
   Untersuchen Sie die Ventilmembran auf Verschleiß und Abnutzung. Ist die Ventilmembran beschädigt, deformiert oder eingerissen, muss sie ausgewechselt werden. Stellen Sie vor dem Wiedereinsetzen der Membran in das Ventil sicher, dass sie sauber und trocken ist.

⚠ VORSICHT

- **Verwenden Sie weder chlor- oder alkoholhaltige Reinigungsmittel noch aromatische Lösungen, Bleichmittel, Duftöle, feuchtigkeitsspendende oder antibakterielle Seifen für die Reinigung des Maskeneinsatzes, Maskenhalters, Kopfbandes oder Luftschlauches. Diese Mittel können das Material beschädigen und somit die Lebensdauer des Produktes verkürzen.**

- Alle Teile des Maskensystems bzw. alle Schläuche sollten vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden, da diese schädigend für das Produkt sein kann.

Reinigung und Desinfektion/ Sterilisierung der Maske zur Vorbereitung auf einen neuen Patienten

Die folgenden Anweisungen erläutern die empfohlenen und gültigen Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung der Mirage Full Face Maske Serie 2. Wir empfehlen jeder Gesundheitseinrichtung vor Ausführung der folgenden Anweisungen die Prüfung ihrer eigenen Verfahren.

⚠ WARNUNGEN

- **ResMed gibt keinerlei Garantie, dass Abweichungen von den unten genannten Verfahren und die damit einhergehenden Auswirkungen auf die Produktleistung annehmbar sein werden.**
- **Die Teile des Mirage Full Face Maske Serie 2 dürfen nicht autoklaviert oder mit Ethylenoxidgas sterilisiert werden.**

Reinigen Sie die Maskenteile nach dem Auseinandernehmen sorgfältig entsprechend den folgenden Reinigungsanweisungen:

Reinigung vor der Desinfektion und Sterilisierung

1 Waschen Sie das Kopfband in lauwarmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel, wie beispielsweise Kernseife. Gut abspülen und vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen lassen.

2 Reinigen Sie die einzelnen Maskenteile jeweils eine Minute lang mit einer weichen Bürste in einer Seifenlauge. Achten Sie dabei insbesondere auf alle Falten und Hohlräume.

3 Spülen Sie die Maskenteile zweimal gründlich in Wasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

⚠ VORSICHT

- **Weder das Kopfband noch der Stirnpolsterclipsatz dürfen desinfiziert oder sterilisiert werden.**
- **Die Ventilmembran muss bei jedem neuen Patienten ausgewechselt werden. Sie kann nicht desinfiziert oder sterilisiert werden.**

Desinfizieren Sie die Maskenteile nach dem Auseinandernehmen und Reinigen entsprechend den folgenden Anweisungen zur chemischen bzw. thermischen Desinfektion ODER

Sterilisieren Sie die Maske entsprechend den folgenden Anweisungen für das Sterilisieren mit einem STERRAD® .

Bitte beachten: *Die Maske muss vor der Desinfektion bzw. dem Sterilisieren auseinandergenommen und gereinigt werden. Außerdem ist die Maske nach der Desinfektion/ Sterilisierung nochmals zu inspizieren. Ausführlichere Hinweise dazu finden Sie im Abschnitt „Inspektion nach der Desinfektion/ Sterilisierung“.*

Option 1: Chemische Desinfektion

1 Weichen Sie die wiederverwendbaren Maskenteile entsprechend den Herstelleranweisungen in einer handelsüblichen 3,4 % Glutaraldehydlösung (z. B. CIDEX Plus®), 0,08 % Peressigsäure (z. B. CIDEX PA) oder 0,55 % o-Phthalaldehyd (CIDEX® OPA) ein.

2 Spülen Sie die Maskenteile entsprechend den Herstelleranweisungen ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Von ResMed durchgeführte Tests haben gezeigt, dass die Maskenteile bei Befolgung der Herstelleranweisungen bis zu 15 Reinigungszyklen mit Lösungen aus 3,4 % Glutaraldehyd (CIDEX® Plus), 0,08 % Peressigsäure (CIDEX PA) oder 0,55 % o-Phthalaldehyd (CIDEX® OPA) standhalten können.

OPTION 2: THERMISCHE DESINFEKTION

Halten Sie beim Einweichen der Maskenteile mit einem zertifizierten Heißwasser-Desinfektionssystem je nach Temperatur folgende Zeiten ein:

- 70 °C - 100 Minuten oder
- 75 °C - 30 Minuten oder
- 80 °C - 10 Minuten oder
- 90 °C - 1 Minute.

Tests haben gezeigt, dass die Maskenteile bis zu 15 Desinfektionszyklen bei den oben angegebenen Temperaturen standhalten können.

OPTION 3: STERRAD® 100S – STERILISIEREN

Sterilisieren Sie die Maskenteile gemäß den Anweisungen des Herstellers des STERRAD 100S Sterilisationssystems.

Von ResMed durchgeführte Tests haben gezeigt, dass die Maskenteile 15 Desinfektionszyklen im STERRAD 100S standhalten können.

INSPEKTION NACH DER DESINFEKTION/STERILISIERUNG

Unterziehen Sie jedes Maskenteil einer Sichtprüfung. Weist eines der Maskenbestandteile sichtbare Verschleißerscheinungen wie z. B. Bruchstellen oder Risse auf, sollte dieses entfernt und durch ein neues ersetzt werden. Es kann eine gelbliche Verfärbung des Maskeneinsatzes auftreten. Dies ist kein Grund zur Sorge.

Bitte beachten: *Wenn eine Gesundheitseinrichtung eine zusätzliche Desinfektion bzw. Sterilisierung nach dem Zusammenbau vorschreibt, nimmt die Anzahl der zulässigen Reinigungszyklen um die Hälfte ab.*

ZUSAMMENBAU DES VENTILS

Stellen Sie sicher, dass alle Teile des Maskensystems, vor allem aber die Ventilmembran, vor dem Wiederzusammenbau sauber und trocken sind. Ist die Ventilmembran beschädigt, deformiert oder eingerissen, muss sie ausgewechselt werden.

VORSICHT

Die Ventilmembran muss bei jedem neuen Patienten ausgewechselt werden. Sie kann nicht desinfiziert oder sterilisiert werden.

1. Schieben Sie die Ventilmembran vorsichtig in das Kniestück des Ventils hinein **(Abb. E-1)**. Stellen Sie sicher, dass sie gleichmäßig und flach um den Rand des Ventilkniestücks aufliegt, da sie andernfalls ein Geräusch erzeugt, während Sie atmen.
2. Schieben Sie den Ventilrahmen über die Laschen des Ventilkniestücks, bis sie einrasten **(Abb. E-2)**. Stellen Sie sicher, dass Ventilrahmen und Ventilkniestück fest miteinander verbunden sind.
3. Legen Sie das Drehgelenk in das Ende des Ventilkniestücks ein und sichern sie es mit Hilfe des Drehgelenkclips **(Abb. E-3)**.

ZUSAMMENBAU DER MASKE

1. Vergewissern Sie sich, dass die Luftauslassöffnung nicht blockiert ist. Sind sie verstopft, wechseln Sie sie aus. Setzen Sie die Luftauslassöffnung so auf den Maskenhalter, dass sich die kleine runde Erhebung außen auf dem Maskenhalter befindet **(Abb. F-1)**.
2. Setzen Sie die Anschlusskappen für das Luer-Verbindungsstück auf die Maskenanschlüsse **(Abb. F-2)**.
3. Setzen Sie das Ventil in den Maskenhalter ein. Halten Sie dabei den Maskenhalter und das eingesetzte Ventil fest zusammengedrückt.
4. Um das Kniestück anzubringen, legen Sie eine Seite des Kniestückhalters in die Rille des Ventils. Halten Sie einen Flügel des Kniestückhalters niedergedrückt **(Abb. F-3a)** und drücken Sie danach den anderen Flügel herunter, bis der Kniestückhalter vollständig einrastet **(Abb. F-3b)**.
5. Drehen Sie den Kniestückhalter in seine ursprüngliche Position **(Abb. F-4)**.
6. Prüfen Sie den ordnungsgemäßen Sitz des Ventils und des Kniestückhalters, indem Sie kräftig am Ventil ziehen. Bei korrektem Sitz

sollte sich das Ventil nicht vom Maskenhalter lösen.

Sollte sich das Ventil vom Maskenhalter lösen, bringen Sie den Kniestückhalter wie in Schritt 3 und 4 beschrieben noch einmal neu an. Löst es sich danach immer noch, wenn Sie daran ziehen, müssen Sie unter Umständen den Kniestückhalter gegen einen neuen austauschen.

7 Bringen Sie den eingekerbten Rand des Maskeneinsatzes am Maskenhalter an. Legen Sie den oberen Abschnitt zuerst an, drücken Sie dann den Einsatz um die ganze Maske herum auf den Maskenhalter und vergewissern Sie sich, dass er gut sitzt.
Drücken Sie anschließend den Clip des Maskeneinsatzes über den Maskeneinsatz auf den Maskenhalter, bis er rundherum einrastet **(Abb. F-5)**.

8 **Optional:** Befestigen Sie den Stirnpolsterclipsatz am oberen Maskenrand (siehe **Abbildungen G-1 und G-2**).

9 Ziehen Sie die Kopfbänder durch die Schlitze am Maskenhalter und schließen Sie die Klettverschlüsse. Das Etikett am Maskenrahmen der MIRAGE FULL FACE MASKE SERIE 2 sollte nach außen zeigen und bei angelegter Maske in Ihrem Nacken sitzen.

Bitte beachten: *Stellen Sie sicher, dass die Schnur des Schnellöffnungsgriffes nicht beschädigt bzw. abgenutzt ist. Sollte dies der Fall sein, muss das gesamte Kopfband ausgewechselt werden.*

ZUBEHÖR/ERSATZTEILE

Teilenr.	Artikel
16659	Mirage Full Face Maske Serie 2, *Small, Standard*
16660	Mirage Full Face Maske Serie 2, *Small, Flach*
16661	Mirage Full Face Maske Serie 2, *Medium, Standard*
16662	Mirage Full Face Maske Serie 2, *Medium, Flach*
16663	Mirage Full Face Maske Serie 2, *Large, Standard*
16664	Mirage Full Face Maske Serie 2, *Large, Flach*
16613	Anti-Asphyxie-Ventil (1Stk./Pkg.)
16604	Maskeneinsatz, *Small, Standard* (1Stk./Pkg.)
16671	Maskeneinsatz, *Small, Flach* (1Stk./Pkg.)
16605	Maskeneinsatz, *Medium, Standard* (1Stk./Pkg.)
16672	Maskeneinsatz, *Medium, Flach* (1Stk./Pkg.)
16606	Maskeneinsatz, *Large, Standard* (1Stk./Pkg.)
16673	Maskeneinsatz, *Large, Flach* (1Stk./Pkg.)
16674	Clip des Maskeneinsatzes, *Small* (1Stk./Pkg.)
16675	Clip des Maskeneinsatzes, *Medium* (1Stk./Pkg.)
16676	Clip des Maskeneinsatzes, *Large* (1Stk./Pkg.)
16509	Luftauslassöffnung (1Stk./Pkg.)
16510	Luftauslassöffnung (10 Stk./Pkg.)
16680	Kopfband (1Stk./Pkg.)
16681	Anschlusskappen für Luer-Verbindungsstück (2 Stk./Pkg.)
16682	Anschlusskappen für Luer-Verbindungsstück (10 Stk./Pkg.)
16677	Maskenhalter, *Small* (1 Stk./Pkg.)
16678	Maskenhalter, *Medium* (1 Stk./Pkg.)
16679	Maskenhalter, *Large* (1 Stk./Pkg.)
16637	Drehgelenkclip (5 Stk./Pkg.)
16624	Kniestück des Ventils (1Stk./Pkg.)
16617	Ventilmembran (1Stk./Pkg.)
16618	Ventilmembran (10 Stk./Pkg.)
16972	Stirnpolsterclipsatz (1Stk./Pkg.)
60900	Stirnpolster, *Flach* (2 Stk./Pkg.)
16561	Stirnpolster, *Standard* (2 Stk./Pkg.)
60901	Stirnpolster, *Tief* (2 Stk./Pkg.)

RESMED

MASQUE FACIAL MIRAGE® SERIE 2

Le MASQUE FACIAL MIRAGE® SERIE 2 est conseillé pour les patients adultes utilisant les appareils suivants :

- appareils à pression positive continue (PPC) ;
- appareils d'aide inspiratoire avec PEP ;
- autres ventilateurs de réanimation destinés à fonctionner avec des masques ventilés.

INFORMATIONS MEDICALES

CONTRE-INDICATIONS

Le MASQUE FACIAL MIRAGE SERIE 2 doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure d'enlever le masque de lui-même.

⚠ AVERTISSEMENTS

- Le masque peut être utilisé uniquement si le système de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP est sous tension et s'il fonctionne correctement.
- Lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP est sous tension et qu'il fonctionne correctement, de l'air propre provenant de cet appareil expulse l'air expiré via les orifices de ventilation du masque. La ré-inspiration d'air expiré peut être nocive si elle se prolonge trop longtemps. Ne jamais obstruer les orifices de ventilation.
- Le débit aux orifices de ventilation diminue avec la baisse des pressions au masque (voir courbe Pression/Débit – **Figure A**). Lorsque la pression au masque est trop basse durant l'expiration, le débit aux orifices de ventilation peut s'avérer insuffisant pour expulser tout l'air expiré du circuit respiratoire avant le début de l'inspiration suivante. La possibilité d'une ré-inspiration devra être évaluée pour les pressions expiratoires prescrites au patient et inférieures à 4 cm H_2O.
  Cependant, si le générateur d'air n'est pas en marche, l'air expiré peut être ré-inspiré. Dans certains cas, la ré-inspiration de l'air expiré peut entraîner une suffocation.
- Le masque ne doit pas être porté si la membrane de la valve anti-asphyxie est endommagée ou manquante. Si la membrane de la valve est endommagée, déformée ou déchirée, elle doit être remplacée par une nouvelle membrane de valve.
- La membrane de la valve anti-asphyxie doit être remplacée au moins une fois tous les six mois.
- Le masque est contre-indiqué pour les patients fortement susceptibles de souffrir de régurgitation gastrique.
- Si de l'oxygène supplémentaire est délivré, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la fréquence respiratoire du patient, du masque sélectionné ainsi que du taux de fuite.

- Lors de l'utilisation d'un humidificateur avec le générateur d'air, placez toujours l'humidificateur à un niveau inférieur à celui de votre corps. S'il est placé au même niveau que votre corps ou à un niveau supérieur, de l'eau risque de s'écouler dans le circuit respiratoire et dans le masque.

Composants du masque

Voir Figure B.

Mise en place du masque

Remarque : *avant de mettre le masque en place, veuillez vous référer à la section « Nettoyage du masque à domicile » .*

Le Masque facial Mirage Serie 2 est livré entièrement assemblé.

1 Raccordez le circuit respiratoire à la pièce pivotante.

2 Ajustez les bandes Velcro® du harnais de manière à ce que vous puissiez facilement retirer ce dernier en le faisant passer par-dessus votre tête.

3 Placez la bulle du masque sur votre visage de manière à ce qu'il couvre le nez et la bouche. La bulle doit reposer sur votre menton et entre vos sourcils.

4 Passez le harnais par-dessus votre tête **(Fig. C-1)**. Veillez à ce que les bandes latérales inférieures passent sous vos oreilles et à ce que celles du haut reposent sur votre front.

5 Serrez, sans excès, les bandes latérales inférieures **(Fig. C-2)** puis celles du haut **(Fig. C-3)** afin que la position du masque soit stable et confortable.

6 Ajustez la bande supérieure **(Fig. C-4)** en la serrant très légèrement pour stabiliser la position du masque. Le masque doit être bien en place et serré sans excès.

7 Une fois qu'il a été ajusté, le masque devrait se présenter comme indiqué ci-dessous **(Fig. C-5)**.

   Remarque : *le haut de l'entourage rigide ne doit pas toucher votre front. Dans la majorité des cas, il doit y avoir un espace entre votre front et le haut de l'entourage rigide.*

8 Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire à votre générateur d'air et mettez le générateur d'air sous tension. Si vous sentez des fuites d'air au niveau du pourtour de la bulle, repositionnez le masque sur votre visage pour obtenir une meilleure étanchéité. Il est possible que vous deviez également réajuster les bandes Velcro.

   Prenez le temps nécessaire pour ajuster les bandes Velcro et le masque afin d'assurer que la position de ce dernier soit confortable et stable.

Ensemble clip et tampon frontal

AVERTISSEMENT

L'ensemble clip et tampon frontal est prévu pour une utilisation sur un seul patient.

Le Masque facial Mirage Serie 2 est livré avec un ensemble clip et tampon frontal **(Fig. C-6)**. Ce kit est un accessoire optionnel prévu pour les patients qui requièrent un plus haut niveau de support et de stabilité. Pour les instructions de montage, veuillez vous référer à la rubrique « Remontage du masque » (étape 8).

Remarques :

- *L'ensemble clip et tampon frontal est fourni avec les tailles suivantes de tampon frontal : standard (assemblé au clip du tampon frontal), peu profond et profond. La taille correcte est celle qui permet d'obtenir un ajustement confortable et stable.*
- *Lorsque l'ensemble clip et tampon frontal est fixé au masque, le tampon frontal devrait reposer légèrement sur le front du patient sans que le masque n'exerce de pression sur l'arête du nez.*

Retrait du masque

Pour retirer le Masque facial Mirage Serie 2, détachez les bandes Velcro latérales inférieures et tirez sur le masque et le harnais pour les faire passer par-dessus votre tête.

Remarque : *la languette de retrait rapide doit être utilisée pour retirer le masque uniquement en cas d'urgence.*

Languette de retrait rapide

La languette de retrait rapide est la caractéristique du Masque facial Mirage Serie 2 qui vous permet de retirer le masque rapidement en cas d'urgence.

Tirez simplement sur la languette de retrait rapide pour détacher la bande Velcro arrière d'ouverture du harnais ainsi que pour retirer votre masque **(Fig. C-7)**.

Remarque : *la languette de retrait rapide doit être utilisée pour retirer le masque uniquement en cas d'urgence. L'utilisation abusive de la languette de retrait rapide entraîne la détérioration de la bande Velcro d'ouverture.*

Demontage du masque pour le nettoyage

1 Détachez et séparez le circuit respiratoire, le harnais, l'orifice de ventilation, les bouchons d'entrée des raccords Luer, le clip de la bulle, la bulle du masque et l'ensemble clip et tampon frontal (le cas échéant).

2 En procédant de l'intérieur de l'entourage rigide, soulevez **(Fig. D-1)** l'aile droite de l'anneau de retenue du coude et poussez-la **(Fig. D-2)** pour la faire passer par-dessus le bord droit en L de l'entourage rigide.

3 Faites tourner l'anneau de retenue du coude jusqu'à ce qu'il soit dans la position indiquée sur la **Figure D-3**. L'anneau de retenue du coude est maintenant en position correcte pour son retrait.

4 Pour retirer l'anneau de retenue du coude, maintenez une de ses ailes en place et tirez fermement sur l'autre **(Fig. D-4a)** pour la faire sortir, puis tirez-la vers le haut **(Fig. D-4b)** en la faisant passer par-dessus la valve. Retirez l'anneau de retenue du coude et la valve de l'entourage rigide.

5 A l'aide du pouce, retirez le clip de la pièce pivotante du coude de la valve. Cette action permet de dégager la pièce pivotante de la valve **(Fig. D-5)**.

6 Pressez les deux pattes d'attache du coude de la valve l'une vers l'autre pour détacher le coude du corps de la valve **(Fig. D-6)**.

7 Retirez la membrane de la valve du corps de la valve **(Fig. D-7)** avec précaution.

Nettoyage du masque a domicile

Remarque : *lavez le harnais avant la première utilisation car il risque de déteindre. Il est important de toujours nettoyer le harnais à la main.*

1 Lavez le harnais à la main dans de l'eau tiède et savonneuse. Utilisez un détergent doux tel que du savon pur. Rincez soigneusement et laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Lavez le harnais au moins une fois par semaine.

2 Lavez les composants du masque à la main dans de l'eau tiède et savonneuse. Utilisez un détergent doux tel que du savon pur. Rincez tous les composants soigneusement et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Lavez les composants après chaque utilisation.

Pour nettoyer la membrane de la valve, immergez-la dans de l'eau savonneuse et frottez-la légèrement pour retirer tout corps étranger. Rincez-la soigneusement et laissez-la sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Vérifiez que la membrane de la valve ne présente ni trace d'usure ni signe de détérioration. Si la membrane de la valve est endommagée, déformée ou déchirée, remplacez-la par une nouvelle membrane de valve. Vérifiez que la membrane est propre et sèche avant de la réintroduire dans la valve.

⚠ ATTENTION

- **Les solutions à base d'eau de Javel, de chlore, d'alcool ou d'huiles aromatiques, les savons hydratants ou antibactériens et les huiles parfumées ne doivent pas être utilisés pour le lavage de la bulle, de l'entourage rigide, du harnais ou du circuit respiratoire. Ces solutions peuvent entraîner le durcissement du produit et réduire sa durée de vie.**

- Ne pas exposer les composants de l'ensemble masque ou du circuit respiratoire à la lumière directe du soleil au risque de les détériorer.

NETTOYAGE ET DESINFECTION / STERILISATION DU MASQUE ENTRE LES PATIENTS

Les instructions suivantes sont des procédures recommandées et validées de nettoyage et de désinfection/stérilisation efficaces pour le MASQUE FACIAL MIRAGE SERIE 2. Nous conseillons à chaque établissement médical de consulter ses propres procédures avant de suivre ces instructions.

⚠ AVERTISSEMENTS

- **ResMed ne peut en aucun cas garantir que la modification des procédures listées ci-dessous et ses conséquences sur la performance du produit seront acceptables.**
- **les composants du MASQUE FACIAL MIRAGE SERIE 2 ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave ni à l'oxyde d'éthylène.**

Une fois le masque démonté, nettoyez soigneusement ses composants conformément à la procédure de nettoyage suivante.

NETTOYAGE AVANT LA DESINFECTION OU LA STERILISATION

1 Lavez le harnais à la main dans de l'eau tiède à l'aide d'un détergent doux tel que du savon pur. Rincez soigneusement et laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

2 Nettoyez les composants individuels du masque pendant une minute à l'aide d'une brosse à poils doux en les laissant immergés dans un détergent. Insistez au niveau des fentes et des cavités.

3 Rincez les composants deux fois en les agitant avec force dans de l'eau et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

⚠ PRECAUTIONS

- **Ne pas désinfecter ni stériliser le harnais ou l'ensemble clip et tampon frontal. Ces pièces ne peuvent être ni désinfectées ni stérilisées.**
- **La membrane de la valve doit être remplacée par une nouvelle membrane de valve lorsque le masque est réutilisé sur un autre patient. Cette pièce ne peut pas être désinfectée ni stérilisée.**

Une fois le masque démonté et nettoyé, désinfectez ses composants réutilisables conformément aux procédures suivantes de désinfection chimique ou pré désinfection thermique OU

Stérilisez le masque conformément à la procédure suivante relative au procédé de stérilisation STERRAD® .

Remarque : *le masque doit avoir été démonté et nettoyé avant la désinfection ou la stérilisation. Il doit également être inspecté après la désinfection/stérilisation. Voir la section « Inspection après la désinfection/stérilisation » pour une description détaillée de l'inspection.*

OPTION 1 : DESINFECTION CHIMIQUE

1 Faites tremper les composants réutilisables du masque dans une solution de glutaraldéhyde à 3,4 %, une solution d'acide peracétique à 0,08 % (p. ex. CIDEX PA) ou une solution d'ortho-phtaladéhyde à 0,55 % (CIDEX® OPA) (ces solutions sont disponibles dans le commerce) conformément aux instructions du fabricant.

2 Rincez tous les composants du masque conformément aux instructions du fabricant et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Les essais réalisés par ResMed ont montré que les composants du masque peuvent résister à 15 cycles avec des solutions de glutaraldéhyde à 3,4 %, des solutions d'acide peracétique à 0,08 % (CIDEX PA®) ou des solutions d'ortho-phtaladéhyde à 0,55 % (CIDEX® OPA) lorsque les instructions du fabricant sont respectées.

OPTION 2 : PRE DESINFECTION THERMIQUE

Faites tremper les composants du masque dans un appareil homologué de désinfection à l'eau chaude pendant l'une des durées suivantes :

- 100 minutes à 70°C ou
- 30 minutes à 75°C ou
- 10 minutes à 80°C ou
- 1 minute à 90°C.

Les essais réalisés ont montré que les composants du masque peuvent résister à 15 cycles de pré désinfection selon les combinaisons température/ durée indiquées ci-dessus.

OPTION 3 : PROCEDE DE STERILISATION STERRAD® 100S

Stérilisez les composants du masque conformément aux instructions du fabricant de l'appareil de stérilisation STERRAD 100S.

Les essais réalisés par ResMed ont montré que les composants du masque peuvent résister à 15 cycles de stérilisation avec le STERRAD 100S.

INSPECTION APRES LA DESINFECTION/STERILISATION

Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible d'un des composants du masque (fissures, déchirures etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Il est possible que la bulle se décolore et prenne une coloration jaune. Cette décoloration est acceptable.

Remarque : *pour les établissements médicaux qui exigent un procédé supplémentaire de désinfection ou de stérilisation après le remontage, le nombre de cycles validés doit être divisé par deux.*

REMONTAGE DE LA VALVE

Vérifiez que tous les éléments de l'ensemble masque, particulièrement la membrane de la valve, sont propres et secs avant le remontage. Si la membrane de la valve est endommagée, déformée ou déchirée, remplacez-la par une nouvelle membrane de valve.

⚠ ATTENTION

La membrane de la valve doit être remplacée par une nouvelle membrane de valve lorsque le masque est réutilisé sur un autre patient. Cette pièce ne peut pas être désinfectée ni stérilisée.

1. Introduisez la membrane de la valve dans le coude de la valve et poussez-la en place avec précaution **(Fig. E-1)**. Vérifiez qu'elle repose uniformément et à plat sur le bord du coude de la valve car elle risque de faire du bruit lorsque vous respirez si elle n'est pas correctement mise en place.
2. Faites passer le corps de la valve par-dessus les pattes d'attache du coude de la valve en poussant jusqu'à ce qu'elles se verrouillent en position **(Fig. E-2)**. Vérifiez que le corps de la valve et le coude de la valve sont bien fixés l'un à l'autre.
3. Introduisez la pièce pivotante dans l'extrémité du coude de la valve et fixez-la à l'aide du clip de la pièce pivotante **(Fig. E-3)**.

REMONTAGE DU MASQUE

1. Vérifiez que les trous de l'orifice de ventilation ne sont pas obstrués. S'ils sont obstrués, remplacez l'orifice de ventilation. Mettez l'orifice de ventilation en place sur l'entourage rigide en le poussant de manière à ce que la petite bosse de l'orifice de ventilation se trouve à l'extérieur de l'entourage rigide **(Fig. F-1)**.
2. Mettez les bouchons des raccords Luer en place sur les ports d'entrée du masque prévus à cet effet **(Fig. F-2)**.
3. Insérez la valve dans l'entourage rigide. Maintenez l'entourage rigide et la valve insérée dans cette position.
4. Pour fixer l'anneau de retenue du coude, placez un côté de l'anneau de retenue du coude contre la rainure de la valve. Tout en maintenant une aile de l'anneau de retenue du coude en place **(Fig. F-3a)**, appuyez sur l'autre jusqu'à ce que l'anneau de retenue du coude se verrouille en position **(Fig. F-3b)**.
5. Faites tourner la pièce de retenue du coude pour la remettre dans sa position initiale **(Fig. F-4)**.

6 Vérifiez que la valve et l'anneau de retenue du coude sont bien en place en tirant fort sur la valve comme si vous souhaitiez la retirer de l'entourage rigide. Si la valve est correctement en place, elle ne doit pas bouger.
Si la valve se détache de l'entourage rigide, essayez à nouveau de mettre en place l'anneau de retenue du coude comme décrit dans les étapes 3 et 4. Si la valve se détache toujours de l'entourage rigide lorsque vous tirez dessus, il se peut que vous deviez remplacer l'anneau de retenue du coude par un nouvel anneau.

7 Fixez les lèvres de la bulle du masque à l'entourage rigide. Commencez par monter la section supérieure, puis le contour du masque tout en poussant la bulle sur l'entourage rigide et en vous assurant d'obtenir un excellent joint d'étanchéité. Puis faites passer le clip de la bulle à l'entourage rigide en le poussant par-dessus la bulle tout en vous assurant qu'il se verrouille bien en position **(Fig. F-5)**.

8 **Facultatif :** fixez l'ensemble clip et tampon frontal en haut de l'entourage rigide (**figures G-1 et G-2**).

9 Faites passer les sangles du harnais dans les fentes de l'entourage rigide et serrez au niveau des bandes Velcro. L'étiquette du harnais du MASQUE FACIAL MIRAGE SERIE 2 doit être tournée vers l'extérieur et se trouver près de votre cou lorsque le masque est en place.

Remarque : *vérifiez que le cordon de la languette de retrait rapide n'est ni usé ni endommagé. S'il est endommagé, remplacez l'ensemble du harnais.*

ACCESSOIRES/PIECES DE RECHANGE

No.de pièce	Article
16659	Masque facial Mirage Série 2, *Petit, Standard*
16660	Masque facial Mirage Série 2, *Petit, Peu Profond*
16661	Masque facial Mirage Série 2, *Médium, Standard*
16662	Masque facial Mirage Série 2, Médium, *Peu Profond*
16663	Masque facial Mirage Série 2, *Large, Standard*
16664	Masque facial Mirage Série 2, *Large, Peu Profond*
16613	Valve anti-asphyxie (par 1)
16604	Bulle, *Petite, Standard* (par 1)
16671	Bulle, *Petite, Peu Profonde* (par 1)
16605	Bulle, *Médium, Standard* (par 1)
16672	Bulle, *Médium, Peu Profonde* (par 1)
16606	Bulle, *Large, Standard* (par 1)
16673	Bulle, *Large, Peu Profonde* (par 1)
16674	Clip de la bulle, *Petit* (par 1)
16675	Clip de la bulle, *Médium* (par 1)
16676	Clip de la bulle, *Large* (par 1)
16509	Orifice de ventilation (par 1)
16510	Orifice de ventilation (par 10)
16680	Harnais (par 1)
16681	Bouchons d'entrée de raccord Luer (par 2)
16682	Bouchons d'entrée de raccord Luer (par 10)
16677	Entourage rigide, *Petit* (par 1)
16678	Entourage rigide, *Médium* (par 1)
16679	Entourage rigide, *Large* (par 1)
16637	Clip de la pièce pivotante (par 5)
16624	Coude de la valve (par 1)
16617	Membrane de la valve (par 1)
16618	Membrane de la valve (par 10)
16972	Kit accessoire clip et tampon frontal (par 1)
60900	Tampon frontal, *Peu Profond* (par 2)
16561	Tampon frontal, *Standard* (par 2)
60901	Tampon frontal, *Profond* (par 2)

RESMED

MASCHERA COMPLETA MIRAGE® SERIE 2

La MASCHERA COMPLETA MIRAGE® SERIE 2 è indicata per i pazienti adulti che utilizzano:

- sistemi a pressione positiva continua delle vie respiratorie (CPAP);
- sistemi bilivello;
- altri ventilatori con pressione di supporto per l'uso con maschere ventilate.

INFORMAZIONI DI CARATTERE MEDICO

CONTROINDICAZIONI

La MASCHERA COMPLETA MIRAGE SERIE 2 va utilizzata con la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera.

AVVERTENZE

- La maschera non va usata a meno che il sistema CPAP o bilivello non sia acceso e funzioni correttamente.
- Quando il sistema CPAP o bilivello è acceso e funziona correttamente, il flusso d'aria pura espelle l'aria espirata attraverso le aperture per l'aerazione della maschera. La respirazione dell'aria precedentemente espirata può causare disturbi se si protrae per un lungo periodo. Le aperture per l'aerazione della maschera non devono mai essere ostruite.
- Alle pressioni di maschera più basse, il flusso attraverso l'apertura per l'aerazione è inferiore (vedere **Figura A** - Curva di pressione e flusso). Se durante l'espirazione la pressione della maschera risulta troppo bassa, il flusso attraverso l'apertura per l'aerazione della maschera potrebbe essere insufficiente ad espellere l'aria espirata dal tubo di somministrazione dell'aria prima dell'inspirazione successiva. Il rischio della reinalazione va valutato per le pressioni espiratorie prescritte al paziente inferiori a 4 cmH_2O. Tuttavia, quando l'apparecchio non è in funzione, può verificarsi la reinalazione dell'aria precedentemente espirata. L'inspirazione dell'aria già espirata può, in alcuni casi, causare il soffocamento.
- La maschera non va indossata qualora la membrana della valvola anti-asfissia sia danneggiata o mancante. Se essa dovesse risultare danneggiata, contorta o strappata, sostituirla con una nuova membrana.
- La membrana della valvola anti-asfissia va sostituita almeno una volta ogni sei mesi.
- La maschera potrebbe non essere indicata per i pazienti ad alto rischio di rigurgito gastrico.
- Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione

dell’ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell’andamento della respirazione del paziente, della maschera scelta e del coefficiente di perdite.

- Se si utilizza il sistema insieme ad un umidificatore, collocare sempre quest'ultimo più in basso rispetto alla posizione del corpo. Qualora l'umidificatore sia collocato all'altezza del corpo o più in alto ancora, c'è il rischio che l'acqua riscaldata fluisca nel tubo dell'aria e dentro la maschera.

Parti della maschera

Vedi Figura B.

Come indossare la maschera

Nota: *Prima di indossare la maschera, consultare la sezione “Pulizia della maschera a domicilio”.*

La Maschera Completa Mirage Serie 2 è già completamente assemblata al momento dell’acquisto.

1 Spingere il tubo dell’aria principale sulla parte girevole.

2 Regolare le cinghie di Velcro® del copricapo in modo che vi si possa infilare la testa comodamente.

3 Sistemare il cuscinetto su naso e bocca. Esso dovrebbe poggiare sul mento e tra le sopracciglia.

4 Infilarsi il copricapo sulla testa **(Fig. C-1)**. Assicurarsi che le cinghie laterali inferiori siano sistemate sotto le orecchie, e che le cinghie laterali superiori passino sopra la fronte.

5 Stringere le cinghie laterali inferiori **(Fig. C-2)** e superiori **(Fig. C-3)** in modo che la maschera risulti comoda e ben salda.

6 Regolare la cinghia superiore **(Fig. C-4)** con una leggera tensione in modo da rendere la maschera più stabile. Essa deve risultare ben salda ma non troppo stretta.

7 Una volta indossata, la maschera dovrebbe apparire così. **(Fig. C-5)**.

Nota: *La parte superiore del telaio della maschera non va sistemata in modo che tocchi la fronte. Nella maggior parte dei casi essa dovrebbe poggiare a una certa distanza dalla fronte.*

8 Collegare l’estremità libera del tubo dell’aria al generatore di flusso ed accendere quest’ultimo. In caso vi siano perdite d’aria intorno al cuscino, risistemare la maschera sul viso in modo da migliorarne la tenuta. Potrebbe essere necessario regolare anche le cinghie di velcro.

Prendere il tempo necessario a regolare con cura le cinghie di velcro e la posizione della maschera in modo che essa risulti comoda e ben salda.

Il complesso fermaglio-imbottitura frontale

⚠ AVVERTENZA

Il complesso fermaglio-imbottitura frontale va utilizzato da un solo paziente.

La Maschera Completa Mirage Serie 2 viene fornita insieme a un kit di assemblaggio del complesso fermaglio-imbottitura frontale **(Fig C-6)**. Questo kit è un accessorio opzionale studiato per i pazienti che richiedono maggiore supporto e stabilità. Per istruzioni sull'assemblaggio del complesso, vedere la sezione Riassemblaggio della maschera (fase 8).

Note:

- *Il complesso fermaglio-imbottitura frontale viene fornito con imbottiture delle seguenti misure: standard (assemblata con il fermaglio), piatta e concava. Scegliere la misura che permette di ottenere una tenuta salda e confortevole.*
- *Quando la maschera viene indossata insieme al complesso fermaglio-imbottitura frontale, l'imbottitura deve poggiare delicatamente sulla fronte del paziente, senza far sì che la maschera prema sul ponte nasale.*

Come togliersi la maschera

Per togliersi la Maschera Completa Mirage Serie 2, allentare le cinghie di velcro laterali inferiori e sfilarsi la maschera ed il copricapo dalla testa.

Nota: *La linguetta di rilascio rapido va usata solo per togliersi la maschera in caso di emergenza.*

Linguetta di rilascio rapido

La Maschera Completa Mirage Serie 2 è dotata di una linguetta di rilascio rapido che fa sì che la maschera si stacchi immediatamente dal viso in caso di emergenza.
È sufficiente tirare la linguetta di rilascio rapido perché la cinghia posteriore di velcro sulla parte posteriore del copricapo si slacci e sia possibile così staccarsi la maschera dal viso **(Fig. C-7)**.

Nota: *La linguetta di rilascio rapido va usata solo per togliersi la maschera in caso di emergenza. L'uso eccessivo della linguetta fa sì che la cinghia di velcro si consumi.*

Smontaggio per la pulizia

1. Staccare la maschera dall'apparecchio di ventilazione e separare copricapo, coperchi delle prese d'aerazione con connessioni luer, fermaglio del cuscinetto, cuscinetto e complesso fermaglio-imbottitura frontale (se presente).
2. Dall'interno del telaio della maschera, sollevare **(Fig. D-1)** e spingere **(Fig. D-2)** l'aletta destra del fermaglio del gomito della valvola sul rilievo ad L sul telaio della maschera.
3. Ruotare il fermaglio del gomito della valvola fino alla posizione mostrata in **Figura D-3**, ovvero quella che permette di rimuoverlo.
4. Per rimuovere il fermaglio del gomito della valvola, tenere ferma una delle alette e tirare l'altra con fermezza all'infuori **(Fig. D-4a)** e quindi verso l'alto **(Fig. D-4b)** fin sopra la valvola. Staccare il fermaglio del gomito e la valvola dal telaio della maschera.
5. Staccare con il pollice il fermaglio della parte girevole dal gomito della valvola. Ciò fa sì che la parte girevole si stacchi dalla valvola **(Fig. D-5)**.
6. Stringere le alette del gomito della valvola in modo da staccare il gomito dal telaio della valvola **(Fig. D-6)**.
7. Staccare con cura la membrana della valvola dal telaio della valvola **(Fig. D-7)**.

Pulizia della maschera a domicilio

Nota: *Lavare il copricapo prima di utilizzarlo per la prima volta in quanto esso potrebbe stingere. È importante che il copricapo sia sempre lavato a mano.*

1. Lavare il copricapo a mano in acqua calda e sapone. Utilizzare un detergente delicato, per esempio sapone naturale. Sciacquare bene e lasciare asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta. Questa operazione va ripetuta almeno una volta la settimana.
2. Lavare a mano ed in acqua calda i componenti della maschera utilizzando un detergente delicato, per esempio sapone naturale. Sciacquare bene e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta. Questa pulizia va effettuata dopo ciascun uso.

   Per pulire la membrana della valvola, immergerla in acqua e sapone e strofinarla delicatamente in modo da rimuovere corpi estranei dalla membrana.

   Dopodiché sciacquarla e lasciarla asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta. Ispezionare la membrana della valvola onde assicurarsi che non sia consunta o deteriorata. Se essa dovesse risultare danneggiata, contorta o strappata, sostituirla con una nuova membrana. Assicurarsi che la membrana sia pulita e asciutta prima di infilarla nuovamente nella valvola.

PRECAUZIONI

- **Per la pulizia del cuscinetto, del telaio della maschera, del copricapo e del tubo dell'aria è sconsigliato l'uso di soluzioni a base di candeggina, cloro, alcool o aromi, come pure di oli profumati, saponi idratanti o antibatterici. Tali soluzioni possono causare l'indurimento dei materiali e ridurre la durata del prodotto.**
- **Non esporre nessuno dei componenti del sistema di maschera o delle tubazioni alla luce solare diretta poiché potrebbero deteriorarsi.**

Pulizia e disinfezione o sterilizzazione della maschera tra un paziente e l'altro

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione della Maschera Completa Mirage Serie 2 si consiglia di utilizzare le seguenti procedure. Consigliamo a ciascuna struttura sanitaria di fare riferimento alle proprie procedure interne prima di osservare le istruzioni riportate qui di seguito.

⚠ AVVERTENZE

- **ResMed non fornisce alcuna garanzia che eventuali scostamenti dalle procedure sott'elencate ed i loro effetti sull'affidabilità del prodotto risultino accettabili.**
- **I componenti della Maschera Completa Mirage Serie 2 non vanno sottoposti a sterilizzazione tramite autoclave o gas ossido di etilene.**

Dopo lo smontaggio, pulire accuratamente i componenti della maschera osservando la seguente procedura:

Pulizia prima della disinfezione o sterilizzazione

1 Lavare a mano il copricapo in acqua calda, utilizzando un detergente delicato come ad esempio sapone puro. Sciacquare bene e lasciare asciugare al riparo dalla luce solare diretta.

2 Mettere a mollo in una soluzione detergente le singole parti della maschera e pulirle per un minuto ciascuna con una spazzola a setole morbide mentre sono immerse. Prestare particolare attenzione ad interstizi e cavità.

3 Sciacquare i componenti due volte agitandoli vigorosamente in un litro circa d'acqua e lasciarli asciugare al riparo dalla luce solare diretta.

⚠ PRECAUZIONI

- **Non disinfettare o sterilizzare il copricapo o il complesso fermaglio-imbottitura frontale; essi non possono essere sottoposti a tali processi.**
- **La membrana della valvola va sostituita con una membrana nuova ogni volta che si passa da un paziente all'altro, in quanto questa parte della maschera non può essere disinfettata o sterilizzata.**

Dopo lo smontaggio e la pulizia, disinfettare i componenti riutilizzabili della maschera osservando le seguenti procedure per la disinfezione termica o chimica OPPURE

Sterilizzare la maschera osservando le seguenti procedure per il processo di sterilizzazione STERRAD® .

Nota: *La maschera deve essere smontata e pulita prima della disinfezione o sterilizzazione. Essa va inoltre esaminata a fondo prima di tali procedure. Vedere "Ispezione dopo la disinfezione/ sterilizzazione" per ulteriori dettagli.*

Opzione 1: Disinfezione chimica

1 Immergere i componenti riutilizzabili della maschera in una soluzione disponibile in commercio di aldeide glutarica al 3,4% (ad es. CIDEX Plus®), acido peracetico allo 0,08% (ad es. CIDEX PA), o ortoftalaldeide allo 0,55% (CIDEX® OPA), seguendo le istruzioni della casa produttrice.

2 Sciacquare i componenti della maschera seguendo le istruzioni della casa produttrice e lasciarli asciugare al riparo dalla luce solare diretta.

I collaudi effettuati da ResMed hanno mostrato che, qualora vengano seguite le istruzioni della casa produttrice, i componenti della maschera sono in grado di sopportare 15 cicli con soluzioni di aldeide glutarica al 3,4% (CIDEX Plus®), di acido peracetico allo 0,08% (CIDEX PA) o di ortoftalaldeide allo 0,55% (CIDEX® OPA).

Opzione 2: Disinfezione termica

Utilizzando un sistema di disinfezione ad acqua calda certificato, immergere i componenti della maschera secondo una delle modalità seguenti:

- 70°C per 100 minuti oppure
- 75°C per 30 minuti oppure
- 80°C per 10 minuti oppure
- 90°C per 1 minuto.

I collaudi hanno mostrato che i componenti della maschera sono in grado di sopportare 15 cicli di disinfezione a una delle combinazioni di tempo e temperatura indicate.

Opzione 3: Processo di sterilizzazione STERRAD® 100S

Sterilizzare i componenti della maschera seguendo le istruzioni della casa produttrice del sistema di sterilizzazione STERRAD 100S.

I collaudi eseguiti da ResMed hanno mostrato che i componenti della maschera sono in grado di sopportare 15 cicli di sterilizzazione tramite il sistema STERRAD 100S.

Ispezione dopo la disinfezione/sterilizzazione

Ispezionare a vista ciascun componente della maschera. In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinature, strappi, ecc.) di un componente, esso va gettato e sostituito. Il cuscinetto potrebbe assumere un colorito giallastro. Questo fenomeno non ne pregiudica l'integrità.

Nota: *Se la struttura sanitaria in cui si opera dovesse richiedere un ulteriore processo di disinfezione o sterilizzazione a riassemblaggio avvenuto, occorrerà dimezzare il numero di cicli approvati.*

Riassemblaggio della valvola

Prima di procedere al riassemblaggio, assicurarsi che tutte le parti del sistema di maschera, ed in particolare la membrana della valvola, siano pulite ed asciutte. Se la membrana della valvola dovesse risultare danneggiata, contorta o strappata, sostituirla con una nuova membrana.

⚠ PRECAUZIONE

La membrana della valvola va sostituita con una membrana nuova ogni volta che si passa da un paziente all'altro, in quanto questa parte della maschera non può essere disinfettata o sterilizzata.

1 Inserire la membrana nel gomito della valvola e spingerla gentilmente in posizione **(Fig. E-1)**. Assicurarsi che essa sia sistemata in maniera piatta ed uniforme lungo il bordo del gomito della valvola; in caso contrario la membrana potrebbe produrre rumori durante la respirazione.
2 Spingere il telaio della valvola sulle linguette del gomito in modo che esse vi si aggancino **(Fig. E-2)**. Assicurarsi che il telaio ed il gomito della valvola siano saldamente a contatto l'uno dell'altro.
3 Inserire la parte girevole nell'estremità del gomito della vavola ed assicurarla con l'apposito fermaglio **(Fig. E-3)**.

Riassemblaggio della maschera

1 Assicurarsi che i fori della presa d'aerazione non siano ostruiti. Nel caso dovessero esserlo, sostituire la presa d'aerazione. Spingere la presa d'aerazione sul telaio della maschera in modo che la piccola protuberanza sulla presa si trovi al di fuori del telaio **(Fig. F-1)**.
2 Avvitare gli appositi tappi con connessione Luer alle porte della maschera **(Fig. F-2)**.
3 Inserire la valvola nel telaio della maschera. Premere con fermezza il telaio e la valvola in esso inserita.
4 Per collegare il fermaglio del gomito, inserirne uno dei lati nella scanalatura della valvola. Tenendo premuta una delle alette del fermaglio del gomito **(Fig F-3a)**, premere l'altra aletta finché il fermaglio del gomito della valvola scatta in posizione **(Fig. F-3b)**.
5 Ruotare il fermaglio del gomito finché esso si trova nella sua posizione originale **(Fig. F-4)**.
6 Assicurarsi di avere inserito correttamente la valvola ed il fermaglio del gomito tirando con fermezza la valvola nella direzione opposta rispetto al telaio. Se la valvola è inserita correttamente, essa non si staccherà dal telaio.

   Se invece la valvola dovesse staccarsi, riprovare ad inserire il fermaglio del gomito seguendo le istruzioni ai punti 3 e 4. Se la valvola dovesse staccarsi nuovamente quando si tenta di tirarla, potrebbe essere necessario sostituire il fermaglio del gomito.

7 Inserire il lato scanalato del cuscinetto nel telaio della maschera. Inserire prima il lato superiore e seguire poi il contorno della maschera spingendo il cuscinetto nel telaio e verificandone la tenuta.

Fissare quindi il cuscinetto alla maschera con l'apposito fermaglio, assicurandosi che scatti in posizione lungo tutto il suo profilo **(Fig. F-5)**.

8 **Facoltativo:** Montare il complesso fermaglio-imbottitura frontale alla parte superiore del telaio della maschera (**Figg. G-1 e G-2**).

9 Infilare le cinghie del copricapo nelle fessure della maschera e stringere le cinghie di Velcro. Una volta indossata la maschera, l'etichetta del copricapo della MASCHERA COMPLETA MIRAGE SERIE 2 dovrà essere rivolto verso l'esterno ed in posizione vicina al collo.

Nota: *Assicurarsi che la cordicella della linguetta di rilascio rapido non sia usurata o danneggiata. Se essa è danneggiata occorre sostituire l'intero copricapo.*

ACCESSORI/PARTI DI RICAMBIO

N° parte	Parte
16659	Sistema maschera completa Mirage Serie 2, *Piccola, Standard*
16660	Sistema maschera completa Mirage Serie 2, *Piccola, Piatta*
16661	Sistema maschera completa Mirage Serie 2, *Media, Standard*
16662	Sistema maschera completa Mirage Serie 2, *Media, Piatta*
16663	Sistema maschera completa Mirage Serie 2, *Grande, Standard*
16664	Sistema maschera completa Mirage Serie 2, *Grande, Piatta*
16613	Valvola anti-asfissia (1 × conf.)
16604	Cuscinetto, *Piccolo, Standard* (1 × conf.)
16671	Cuscinetto, *Piccolo, Piatto* (1 × conf.)
16605	Cuscinetto, *Medio, Standard* (1 × conf.)
16672	Cuscinetto, *Medio, Piatto* (1 × conf.)
16606	Cuscinetto, *Grande, Standard* (1 × conf.)
16673	Cuscinetto, *Grande, Piatto* (1 × conf.)
16674	Fermaglio cuscinetto, *Piccolo* (1 × conf.)
16675	Fermaglio cuscinetto, *Medio* (1 × conf.)
16676	Fermaglio cuscinetto, *Grande* (1 × conf.)
16509	Presa d'aerazione (1 × conf.)
16510	Presa d'aerazione (10 × conf.)
16680	Copricapo (1 × conf.)
16681	Tappi porte con connessione Luer (2 × conf.)
16682	Tappi porte con connessione Luer (10 × conf.)
16677	Telaio della maschera, *Piccolo* (1 × conf.)
16678	Telaio della maschera, *Medio* (1 × conf.)
16679	Telaio della maschera, *Grande* (1 × conf.)
16637	Fermaglio girevole (5 × conf.)
16624	Gomito della valvola (1 × conf.)
16617	Membrana della valvola (1 × conf.)
16618	Membrana della valvola (10 × conf.)
16972	Kit di accessori del complesso fermaglio-imbottitura frontale (1 × conf.)
60900	Imbottitura frontale, *Piatto* (2 × conf.)
16561	Imbottitura frontale, *Standard* (2 × conf.)
60901	Imbottitura frontale, *Concava* (2 × conf.)

RESMED

MASCARILLA FACIAL MIRAGE® SERIE 2

La MASCARILLA FACIAL MIRAGE® SERIE 2 está indicada para pacientes adultos en conjunción con lo siguiente:

- sistemas de presión positiva y continua a las vías respiratorias (CPAP)
- sistemas binivel
- otros ventiladores de respaldo de presión diseñados para funcionar con mascarillas ventiladas.

INFORMACIÓN MÉDICA

CONTRAINDICACIONES

La MASCARILLA FACIAL MIRAGE SERIE 2 debe utilizarse bajo supervisión calificada en pacientes incapaces de quitarse la mascarilla.

ADVERTENCIAS

- No deberá utilizarse la mascarilla a menos que el sistema CPAP o binivel esté encendido y funcionando correctamente.
- Mientras el sistema CPAP o binivel está funcionando correctamente, el aire fresco empuja el aire espirado hacia afuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. La reinspiración del aire exhalado puede ser nociva cuando ocurre durante períodos prolongados. Nunca obstruya los orificios de ventilación.
- El flujo de salida es menor a presiones de mascarilla menores (ver la curva de Presión/Flujo – **figura A**). Si la presión en la mascarilla durante la espiración fuera demasiado baja es probable que no haya un flujo de salida suficiente como para expeler totalmente el aire espirado de la manguera de suministro de aire antes del comienzo de la inspiración siguiente. Se deberá evaluar la posibilidad de reinhalación en las presiones espiratorias indicadas para el paciente por debajo de 4 cmH_2O. Sin embargo, cuando la unidad no esté funcionando, es posible que se vuelva a inhalar aire ya exhalado. La reinhalación de aire exhalado, en algunas circunstancias, puede conducir a la asfixia.
- No se debe usar la mascarilla sin la membrana de la válvula antiasfixia o si ésta está dañada. Si la membrana de la válvula está dañada, deformada o rasgada deberá reemplazarse por una nueva membrana de válvula.
- La membrana de la válvula antiasfixia debe cambiarse por lo menos cada seis meses.
- Esta mascarilla puede no ser adecuada para personas que corran un mayor riesgo de regurgitación gástrica.
- Si se utiliza oxígeno complementario, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de los ajustes de presión programados, el ritmo de respiración del paciente, la mascarilla elegida y la cantidad de fuga de aire.

- En caso de utilizar un humidificador con el sistema, siempre coloque el humidificador por debajo del nivel de su cuerpo. Si el humidificador se colocara al mismo nivel o por encima de su cuerpo, cabe la posibilidad de que el agua calentada fluya por el tubo hacia la mascarilla.

Piezas de la Mascarilla

Ver Figura B.

Para ponerse la Mascarilla

Nota: *Antes de ponerse la mascarilla consulte la sección sobre "Limpieza de la Mascarilla en el hogar".*

La Mascarilla Facial Mirage Serie 2 se entrega totalmente armada.

1 Conecte el tubo principal a la pieza giratoria.

2 Afloje las correas de Velcro® del arnés de modo que pueda ponérselo por encima de la cabeza sin problemas.

3 Apoye la almohadilla de la mascarilla sobre la nariz y la boca. La almohadilla deberá quedar apoyada sobre la barbilla y entre las cejas.

4 Póngase el arnés tirando del mismo por encima de la cabeza **(Fig. C-1)**. Asegúrese de que las correas laterales inferiores queden por debajo de las orejas y que las laterales superiores pasen por encima de la frente.

5 Ajuste primero las correas laterales inferiores **(Fig. C-2)** y luego las laterales superiores **(Fig. C-3)** para obtener un ajuste seguro y cómodo.

6 Ajuste la correa superior **(Fig. C-4)** apenas lo suficiente para dar más estabilidad al calce de la mascarilla. La mascarilla debe quedar firme pero no demasiado apretada.

7 La mascarilla puesta debe verse así **(Fig. C-5)**.
Nota: *La parte superior del armazón de la mascarilla no debe tocarle la frente. En la mayoría de los casos, la parte superior del armazón de la mascarilla debe quedar a cierta distancia de la frente.*

8 Conecte el extremo libre del tubo de aire al generador de aire. Encienda el generador de aire. Si siente que hay fugas de aire en el contorno de la almohadilla vuelva a ponerse la mascarilla sobre la cara cambiando ligeramente la posición, de manera de lograr un mejor ajuste. Es probable que también tenga que volver a ajustar las correas de Velcro.

Tómese el tiempo necesario para ajustar las correas de Velcro y la posición de la mascarilla de forma de poder obtener un ajuste cómodo y firme.

Unidad del broche de la almohadilla para la frente

⚠ ADVERTENCIA

La unidad del broche de la almohadilla para la frente debe ser usada por un solo paciente.

La Mascarilla Facial Mirage Serie 2 viene con una unidad del broche de la almohadilla para la frente **(Fig. C-6)**. Este kit es un accesorio opcional para pacientes que pueden necesitar mayor soporte y estabilidad. Para obtener instrucciones de montaje, remítase a la sección Montaje de la mascarilla (paso 8).

Notas:

- *La unidad del broche de la almohadilla para la frente viene con los siguientes tamaños de almohadillas: estándar (montada con la unidad del broche de la almohadilla para la frente), fina y gruesa. Elija el tamaño adecuado para lograr un calce estable y cómodo.*
- *Cuando la mascarilla se coloca con la unidad del broche de la almohadilla para la frente incluida, la almohadilla para la frente debe tocar ligeramente la frente del paciente sin ejercer presión sobre el puente de la nariz.*

Para quitarse la Mascarilla

Para quitarse la Mascarilla Facial Mirage Serie 2, libere las correas de Velcro laterales inferiores y tire de la mascarilla y del arnés hacia arriba, por encima de la cabeza.

Nota: *La tira de apertura rápida deberá utilizarse únicamente para retirar la mascarilla en casos de emergencia.*

Tira de apertura rápida

Una característica de la Mascarilla Facial Mirage Serie 2 es la tira de apertura rápida, que permite quitar la mascarilla de la cara rápidamente en caso de emergencia.

Simplemente jale de la tira de apertura rápida y la abertura trasera de Velcro del arnés para la cabeza se abrirá, lo que le permitirá quitarse la mascarilla de la cara **(Fig. C-7)**.

Nota: *La tira de apertura rápida deberá utilizarse únicamente para retirar la mascarilla en casos de emergencia. El uso excesivo de la tira de apertura rápida resultará en el deterioro de la abertura de Velcro.*

Desmontaje para limpieza

1 Desconecte y separe los tubos de aire, el arnés para la cabeza, la ventilación, los tapones de los puertos Luer lock, la traba de la almohadilla, la almohadilla de la mascarilla y la unidad del broche de la almohadilla para la frente (si está incluida).

2 Desde el interior del armazón de la mascarilla, levante **(Fig. D-1)** y empuje **(Fig. D-2)** el ala derecha del retenedor del codo pasándola por encima del borde en forma de L del armazón de la mascarilla.

3 Haga girar el retenedor del codo hasta la posición que se muestra en la **Figura D-3**. El retenedor del codo se encuentra ahora en la posición correcta para ser retirado.

4 Para retirar el retenedor del codo, mantenga presionada una de las alas del retenedor mientras tira firmemente de la otra, primero hacia afuera **(Fig. D-4a)** y luego hacia arriba **(Fig. D-4b)**, pasando por encima de la parte superior de la válvula. Retire el retenedor del codo y la válvula del armazón de la mascarilla.

5 Use el pulgar para retirar el clip de la pieza giratoria del codo de válvula. Esto libera la pieza giratoria de la válvula **(Fig. D-5)**.

6 Presione las lengüetas del codo de válvula para separar el codo del armazón de la válvula **(Fig. D-6)**.

7 Retire la membrana de la válvula del armazón de la válvula con cuidado **(Fig. D-7)**.

Limpieza de la mascarilla en el hogar

Nota: *Lave el arnés para la cabeza antes de usarlo por primera vez, ya que puede desteñir. Es importante lavar siempre a mano el arnés para la cabeza.*

1 Lave el arnés para la cabeza a mano en agua tibia con jabón. Use un detergente suave, como por ej. jabón puro. Enjuague bien y deje secar al aire alejado de la luz del sol directa. Lave el arnés para la cabeza por lo menos una vez a la semana.

2 Lave los componentes de la mascarilla a mano en agua tibia con jabón. Use un detergente suave, como por ej. jabón puro. Enjuague bien todas las piezas y déjelas secar al aire alejadas de la luz del sol directa. Haga esto después de cada uso.

Para limpiar la membrana de la válvula, sumérjala en agua con jabón y frótela suavemente para eliminar toda materia extraña. Enjuague y deje secar la membrana sin exponerla directamente a la luz del sol.

Inspeccione la membrana de la válvula para verificar que no haya desgaste ni deterioro. Si la membrana de la válvula está dañada, deformada o rasgada, cámbiela por una nueva membrana de válvula. Asegúrese de que la membrana esté limpia y seca antes de volver a insertarla en la válvula.

PRECAUCIONES

- **No utilice aceites perfumados, jabones hidratantes o antibacteriales ni soluciones a base de lejía, cloro, alcohol ni aromáticas para limpiar la almohadilla, el armazón de la mascarilla, el arnés para la cabeza o el tubo de aire. Estas soluciones podrían endurecer el producto y reducir la vida útil del mismo.**
- **No exponga ninguna pieza del sistema de mascarilla o tubo de aire a la luz del sol directa ya que podría deteriorarse.**

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN O ESTERILIZACIÓN DE LA MASCARILLA

A continuación se describen los procedimientos recomendados y comprobados para la limpieza, esterilización y desinfección de la MASCARILLA FACIAL MIRAGE SERIE 2. Aconsejamos que cada centro de servicios sanitarios consulte sus propios procedimientos antes de llevar a cabo las instrucciones siguientes.

⚠ ADVERTENCIAS

- **ResMed no puede de ningún modo garantizar como aceptable cualquier desviación con respecto a los procedimientos que se detallan a continuación, ni los efectos que dichas desviaciones puedan tener sobre el rendimiento del producto.**
- **Los componentes de la MASCARILLA FACIAL MIRAGE SERIE 2 no deberán someterse a esterilización por autoclave ni gas oxietileno.**

Luego de desmontar el sistema limpie a fondo los componentes de la mascarilla de acuerdo con el siguiente procedimiento de limpieza:

LIMPIEZA PREVIA A LA DESINFECCIÓN O ESTERILIZACIÓN

1. Lave el arnés para la cabeza en agua tibia a mano, usando un detergente suave, como por ej. jabón puro. Enjuague bien y deje secar al aire alejado de la luz del sol directa.
2. Limpie las piezas individuales de la mascarilla con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto, sumergiéndolas en un detergente suave. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las grietas y cavidades.
3. Enjuague los componentes dos veces, agitándolos vigorosamente en agua, y déjelos secar al aire alejados de la luz del sol directa.

⚠ PRECAUCIONES

- **No desinfecte ni esterilice el arnés para la cabeza ni la unidad del broche de la almohadilla para la frente. Estas piezas no pueden ser desinfectadas ni esterilizadas.**
- **La membrana de la válvula deberá ser reemplazada por una nueva membrana de válvula antes de volver a usarla con otro paciente. Esta pieza no puede ser desinfectada ni esterilizada.**

Una vez desmontada y limpiada, desinfecte los componentes reutilizables de la mascarilla de conformidad con el siguiente procedimiento para la desinfección química o térmica, o

Esterilice la mascarilla de conformidad con el siguiente procedimiento para el proceso de esterilización STERRAD® .

Nota: *La mascarilla debe desarmarse y limpiarse antes de su desinfección o esterilización. También habrá que inspeccionarla después de su desinfección o esterilización. Consulte la sección "Inspección posterior a la desinfección o esterilización" para obtener más datos sobre la inspección.*

OPCIÓN 1: DESINFECCIÓN QUÍMICA

1. Sumerja los componentes reutilizables de la mascarilla en una solución disponible en el mercado de glutaraldehído al 3,4 % (por ej. CIDEX Plus®), ácido peracético al 0,08 % (por ej. CIDEX PA), u ortoftal-aldehído al 0,55 % (CIDEX® OPA), de conformidad con lo descrito en las instrucciones del fabricante.
2. Enjuague bien todos los componentes, siguiendo las instrucciones del fabricante, y déjelos secar al aire alejados de la luz del sol directa.

   Las pruebas realizadas por ResMed han demostrado que, cuando se siguen las instrucciones del fabricante, los componentes de la mascarilla pueden soportar 15 ciclos de desinfección usando soluciones de glutaraldehído al 3,4 % (CIDEX Plus®), ácido peracético al 0,08 % (CIDEX PA), u ortoftalaldehído al 0,55 % (CIDEX® OPA).

OPCIÓN 2: DESINFECCIÓN TÉRMICA

Utilizando un sistema de desinfección por agua caliente certificado, sumerja los componentes de la mascarilla durante uno de los siguientes lapsos:

- 70ºC durante 100 minutos o
- 75ºC durante 30 minutos o
- 80ºC durante 10 minutos o
- 90ºC durante 1 minuto.

Las pruebas han demostrado que los componentes de la mascarilla pueden soportar 15 ciclos de desinfección usando las anteriores combinaciones de temperatura y tiempo.

Opción 3: Proceso de esterilización STERRAD® 100S

Esterilice los componentes de la mascarilla como se describe en las instrucciones del fabricante del sistema de esterilización STERRAD 100S.

Las pruebas realizadas por ResMed han demostrado que los componentes de la mascarilla pueden soportar 15 ciclos de desinfección usando el sistema de esterilización STERRAD 100S.

Inspección posterior a la desinfección o esterilización

Inspeccione visualmente cada uno de los componentes de la mascarilla. Si se advierte alguna indicación de deterioro visible en uno de los componentes (p. ej. grietas, roturas, etc.), dicho componente deberá ser desechado y cambiado por uno nuevo. Puede ocurrir que la almohadilla sufra una decoloración de tono amarillento. Dicha decoloración es aceptable.

Nota: *Si un centro de servicios sanitarios exige un proceso de esterilización o desinfección adicional luego de volver a armar la mascarilla, la cantidad de ciclos validados se reduce a la mitad.*

Montaje de la válvula

Asegúrese de que todas las piezas del sistema de mascarilla, especialmente la membrana de la válvula, estén limpias y secas antes de volver a armar el sistema. Si la membrana de la válvula está dañada, deformada o rasgada, cámbiela por una nueva membrana de válvula.

⚠ PRECAUCIÓN

La membrana de la válvula deberá ser reemplazada por una nueva membrana de válvula antes de volver a usarla con otro paciente. Esta pieza no puede ser desinfectada ni esterilizada.

1. Inserte la membrana de la válvula en el codo de válvula, empujándola suavemente hasta que quede en posición **(Fig. E-1)**. Asegúrese de que quede bien colocada, plana y pareja, alrededor del borde del codo de válvula, ya que la membrana puede hacer ruido con la espiración si queda mal colocada.
2. Empuje el armazón de la válvula sobre las lengüetas del codo de válvula hasta que éstas queden trabadas **(Fig. E-2)**. Asegúrese de que el armazón de la válvula y el codo queden firmemente conectados uno con otro.
3. Inserte la pieza giratoria en el extremo del codo de válvula y fíjelo con el clip de la pieza giratoria **(Fig. E-3)**.

Montaje de la mascarilla

1. Verifique que los orificios de la ventilación no estén obstruidos. Si estuvieran obstruidos, cambie la ventilación. Empuje la ventilación sobre el armazón de la mascarilla de forma que la protuberancia de la ventilación quede del lado exterior del armazón de la mascarilla **(Fig. F-1)**.
2. Inserte los tapones de los puertos Luer haciéndolos girar sobre los puertos de la mascarilla **(Fig. F-2)**.
3. Inserte la válvula en el armazón de la mascarilla. Mantenga juntos firmemente el armazón de la mascarilla y la válvula que acaba de insertar.
4. Para fijar el retenedor del codo, inserte primero un extremo del retenedor del codo contra la ranura de la válvula. Mientras mantiene presionada una de las alas del retenedor del codo **(Fig. F-3a)**, presione la otra ala hasta que el retenedor del codo calce y quede fijo en su posición **(Fig. F-3b)**.
5. Haga girar el retenedor del codo hasta su posición original **(Fig. F-4).**
6. Compruebe que haya colocado bien la válvula y el retenedor del codo tirando firmemente de la válvula para separarla de la mascarilla. Si la válvula estuviera correctamente colocada, no debería moverse del armazón.

Si la válvula se separara del armazón, intente volver a colocar el retenedor del codo como se ha descrito en los pasos 3 y 4. Si la válvula vuelve a separarse del armazón al tirar de ella, es probable que tenga que cambiar el retenedor del codo y poner uno nuevo.

7 Coloque el borde ranurado de la almohadilla sobre el armazón de la mascarilla. Inserte primero la sección superior, luego el resto, siguiendo su contorno y presionándola sobre el armazón, asegurándose de que quede bien sellada.
Luego presione la traba de la almohadilla por encima de la almohadilla y contra el armazón, asegurándose de que quede fija en posición en cada uno de los calces **(Fig. F-5)**.

8 Opcional: conecte la unidad del broche de la almohadilla para la frente a la parte superior del armazón de la mascarilla **(Figs. G-1 y G-2)**.

9 Enhebre las correas del arnés para la cabeza en las ranuras de la mascarilla y ajústelas con el Velcro. La etiqueta del arnés para la cabeza de la MASCARILLA FACIAL MIRAGE SERIE 2 debe quedar hacia afuera y cerca de la nuca cuando está puesta.

Nota: *Asegúrese de que el cordón de la tira de apertura rápida no esté dañado ni gastado. Si estuviera dañado será necesario cambiar el arnés entero.*

REPUESTOS Y ACCESSORIOS

Núm. de pieza.	Artículo
16659	Sistema de Mascarilla Facial Mirage Serie 2, *Pequeña, Estándar*
16660	Sistema de Mascarilla Facial Mirage Serie 2, *Pequeña, Fina*
16661	Sistema de Mascarilla Facial Mirage Serie 2, *Media, Estándar*
16662	Sistema de Mascarilla Facial Mirage Serie 2, *Media, Fina*
16663	Sistema de Mascarilla Facial Mirage Serie 2, *Grande, Estándar*
16664	Sistema de Mascarilla Facial Mirage Serie 2, *Grande, Fina*

Núm. de pieza.	Artículo
16613	Válvula antiasfixia (1/paq.)
16604	Almohadilla, *Pequeña, Estándar* (1/paq.)
16671	Almohadilla, *Pequeña, Fina* (1/paq.)
16605	Almohadilla, *Media, Estándar* (1/paq.)
16672	Almohadilla, *Media, Fina* (1/paq.)
16606	Almohadilla, *Grande, Estándar* (1/paq.)
16673	Almohadilla, *Grande, Fina* (1/paq.)
16674	Traba de la almohadilla, *Pequeña* (1/paq.)
16675	Traba de la almohadilla, *Media* (1/paq.)
16676	Traba de la almohadilla, *Grande* (1/paq.)
16509	Ventilación (1/paq.)
16510	Ventilación (10/paq.)
16680	Arnés para la cabeza (1/paq.)
16681	Tapas de puerto Luer lock (2/paq.)
16682	Tapas de puerto Luer lock (10/paq.)
16677	Armazón de la mascarilla, *Pequeña* (1/paq.)
16678	Armazón de la mascarilla, *Media* (1/paq.)
16679	Armazón de la mascarilla, *Grande* (1/paq.)
16637	Clip de la pieza giratoria (5/paq.)
16624	Codo de válvula (1/paq.)
16617	Membrana de la válvula (1/paq.)
16618	Membrana de la válvula (10/paq.)
16972	Accesorios para la unidad del broche de la almohadilla para la frente (1/paq.)
60900	Almohadilla para la frente, *Fina* (paq. 2)
16561	Almohadilla para la frente, *Estándar* (2/paq.)
60901	Almohadilla para la frente, *Gruesa* (2/paq.)

ResMed

Máscara Facial Mirage® Série 2

A Máscara Facial Mirage® Série 2 é indicada para uso por pacientes adultos com o seguinte:

- sistemas de pressão contínua e positiva das vias respiratórias (CPAP)
- sistemas de dois níveis
- outros ventiladores de apoio à pressão destinados a serem utilizados com máscaras ventiladas.

Informação Médica

Contraindicações

A Máscara Facial Mirage Série 2 deve ser utilizada sob supervisão de pessoal qualificado para pacientes incapazes de remover a máscara.

⚠ Avisos

- A máscara só deverá ser utilizada no caso do sistema CPAP ou de dois níveis se encontrar ligado e a funcionar adequadamente.
- Quando o sistema CPAP ou de dois níveis se encontrar a funcionar adequadamente, o novo ar que é proveniente do aparelho expele o ar exalado através dos orifícios de ventilação da máscara. A respiração de ar exalado por longos períodos de tempo pode ser prejudicial. Os orifícios de ventilação jamais deverão ser bloqueados.
- O fluxo de ar através do orifício de ventilação é menor a pressões de máscara menores (ver a Curva de Pressão/Fluxo – **Figura A**). Se a pressão da máscara durante a expiração for demasiadamente baixa, poderá não haver uma quantidade suficiente de fluxo de ar para remover completamente o ar exalado do tubo de administração de ar antes da próxima inspiração. Dever-se-á avaliar a possibilidade de se voltar a respirar o ar exalado no caso da pressão expiratória do paciente recomendada for inferior a 4 cmH_2O. No entanto, quando o sistema não se encontrar a funcionar, existe a possibilidade de se voltar a respirar o ar exalado. A respiração de ar exalado pode, em algumas circunstâncias, provocar sufocação.
- A máscara não deverá ser usada no caso da membrana da válvula de anti-asfixia se encontrar danificada ou não estiver no lugar. Se a membrana da válvula se encontrar danificada, torcida ou rasgada, esta deverá ser substituída por uma nova.
- A membrana da válvula de anti-asfixia deverá ser substituída pelo menos uma vez em cada seis meses.
- A máscara pode não ser indicada para pacientes que corram um grande risco de regurgitação gástrica.
- Se se utilizar oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado irá variar de acordo com os valores de pressão, padrão de respiração do paciente, selecção de máscara e regime de fuga.

- Quando se estiver a usar um humidificador com o sistema, dever-se-á colocar sempre o humidificador abaixo do nível do seu corpo. Se este for colocado ao mesmo nível ou acima do nível do seu corpo, a água aquecida poderá escorrer pelo tubo de ar e para dentro da máscara.

Peças da Máscara

Ver Figura B.

Colocar a Máscara

Nota: *Antes de colocar a máscara, consulte a secção chamada "Limpeza da Máscara em Casa".*

A Máscara Facial Mirage Série 2 é fornecida completamente montada.

1. Conecte o tubo de ar principal à peça giratória.
2. Ajuste as correias de Velcro® do arnês para a cabeça de modo a que o arnês possa ser retirado facilmente por cima da sua cabeça.
3. Coloque a almofada da máscara sobre o seu nariz e boca. A almofada deverá repousar sobre o seu queixo e entre as suas sobrancelhas.
4. Puxe o arnês sobre a sua cabeça **(Fig. C-1)**. Certifique-se de que as correias laterais inferiores passam debaixo das suas orelhas, e de que as correias laterais superiores passam sobre a sua testa.
5. Aperte as correias laterais inferiores **(Fig. C-2)** e em seguida as laterais superiores **(Fig. C-3)** de modo a obter um ajuste seguro e confortável.
6. Ajuste a correia superior **(Fig. C-4)** com muito pouca tensão para proporcionar uma maior estabilidade ao ajuste da máscara. A máscara deverá ser bem presa mas não demasiadamente apertada.
7. A máscara, após ter sido colocada, deverá ter este aspecto **(Fig. C-5)**.

   Nota: *A parte superior da armação da máscara não deverá tocar na sua testa. Na maior parte dos casos, a parte superior da armação da máscara dever-se-á encontrar a uma boa distância da sua testa.*
8. Conecte a extremidade livre do tubo de ar ao seu gerador de fluxo e ligue-o. Se sentir o ar a escapar pelos lados da almofada, volte a colocar a máscara sobre a sua face de maneira a obter uma melhor vedação. Poderá também necessitar de voltar a reajustar as correias de Velcro.

   Não se apresse a ajustar as correias de Velcro e a posição da máscara para que possa obter um ajuste confortável e seguro.

Montagem do Dispositivo de Fixação da Almofada da Testa

AVISO

A montagem do dispositivo de fixação da almofada da testa só deve ser usada por um paciente.

A Máscara Facial Mirage Série 2 é fornecida com um conjunto de montagem do dispositivo de fixação da almofada da testa **(Fig. C-6)**. Este conjunto é um acessório opcional para pacientes que podem necessitar de apoio e estabilidade adicionais. Para informações relativas à montagem, é favor consultar a secção de Remontar a Máscara (passo 8).

Notas:

- *A Montagem do Dispositivo de Fixação da Almofada da Testa é fornecida com os seguintes tamanhos de almofadas da testa: standard (montado no dispositivo de fixação da almofada da testa) fino, e espesso. Escolha o tamanho adequado para obter um ajuste confortável e seguro.*
- *Quando a máscara se encontrar ajustada com um conjunto de montagem de dispositivo de fixação da almofada da testa, a almofada da testa deverá repousar suavemente sobre a testa do paciente sem que a máscara exerça pressão sobre a ponte do nariz.*

Remoção da Máscara

Para remover a Máscara Facial Mirage Série 2, solte as correias laterais inferiores e puxe o arnês para a cabeça sobre a sua cabeça.

Nota: *A Patilha de Desengate Rápido só deverá ser utilizada para remover a máscara no caso de emergência.*

Patilha de Desengate Rápido

Uma das características da Máscara Facial Mirage Série 2 é a Patilha de Desengate Rápido que permite a remoção da máscara rapidamente na eventualidade de uma emergência.

Basta simplesmente puxar a Patilha de Desengate Rápido e a abertura de Velcro traseira do arnês para a cabeça é separada, permitindo-lhe a remoção da máscara da sua face (Fig. C-7).

Nota: *A Patilha de Desengate Rápido só deverá ser utilizada para remover a máscara na eventualidade de uma emergência. O uso constante da Patilha de Desengate Rápido resultará na deterioração da abertura de Velcro.*

Desmontar para Limpar

1 Separe a máscara do ventilador e separe o arnês para a cabeça, as tampas das portas com fecho de tipo Luer, o dispositivo de fixação da almofada, a almofada da máscara e a montagem do dispositivo de fixação da almofada da testa (se esta se encontrar unida).

2 A partir da parte de dentro da armação da máscara, levante (Fig. D-1) e empurre (Fig. D-2) a asa direita do dispositivo de fixação do cotovelo sobre a aresta direita em forma de L que se encontra na armação da máscara.

3 Gire o dispositivo de fixação do cotovelo para a posição ilustrada na Figura D-3. O dispositivo de fixação do cotovelo encontra-se agora na posição correcta de remoção.

4 Para remover o dispositivo de fixação do cotovelo, exerça pressão sobre uma das asas do dispositivo de fixação do cotovelo e, com firmeza, puxe a outra asa para fora (Fig. D-4a) e em seguida para cima (Fig. D-4b) sobre a parte de cima da válvula. Remova o dispositivo de fixação do cotovelo e a válvula da armação da máscara.

5 Use o seu polegar para remover o clipe da peça giratória do cotovelo da válvula. Isto soltará a peça giratória da válvula (Fig. D-5).

6 Aperte ambas patilhas do cotovelo da válvula para separar o cotovelo da armação da válvula (Fig. D-6).

7 Remova a membrana da válvula da armação da válvula com cuidado (Fig. D-7).

Limpeza da Máscara em Casa

Nota: *Lave o arnês para a cabeça antes de o utilizar pela primeira vez, uma vez que a tinta poderá escorrer. É importante lavar sempre à mão o arnês para a cabeça.*

1 Lave à mão o arnês para a cabeça em água morna e detergente. Use um detergente suave tal como o sabão puro. Enxagúe bem e deixe a secar fora da luz directa do sol. Faça isto pelo menos uma vez por semana.

2 Lave à mão os componentes da máscara em água morna e detergente. Use um detergente suave tal como o sabão puro. Enxagúe bem e deixe a secar fora da luz directa do sol. Faça isto após cada utilização.

Para limpar a membrana da válvula, mergulhe-a em água com detergente e esfregue-a com cuidado de modo a remover quaisquer substâncias estranhas. Enxagúe a membrana e deixe a secar fora da luz directa do sol.

Inspeccione a membrana da válvula para a possibilidade de existência de desgaste ou deterioração. Se a membrana da válvula se encontrar danificada, destorcida ou rompida, substitua-a com uma nova membrana de válvula. Certifique-se de que a membrana está limpa e seca antes de a voltar a colocar na válvula.

⚠ ATENÇÃO

- **Não utilize soluções com bases de lixívia, cloro, álcool ou aromáticas, sabões hidratantes ou antibacteriais ou óleos perfumados na limpeza da almofada, da armação máscara, do arnês para a cabeça ou da tubagem de ar. Estas soluções podem causar endurecimento que irá reduzir a vida do produto.**

- **Não exponha qualquer uma das peças do sistema de máscara ou da tubagem a luz directa do sol uma vez que poderia deteriorar o produto.**

Limpeza e Desinfecção/ Esterilização da Máscara entre Pacientes

O seguinte refere-se aos procedimentos recomendados e validados para a limpeza, desinfecção e esterilização da Máscara Facial Mirage Série 2. Aconselhamos o consultar dos seus próprios procedimentos a cada um dos locais de cuidados de saúde antes de levarem a cabo as seguintes instruções.

⚠ AVISOS

- **A ResMed não pode dar qualquer garantia de que alterações aos procedimentos listados abaixo, e o seu efeito sobre o desempenho do produto, serão aceitáveis.**
- **Os componentes da Máscara Facial Mirage Série 2 não devem ser sujeitos a esterilização por autoclave ou óxido de gás de etileno.**

Após ter desmontado a máscara, limpe cuidadosamente os componentes da máscara de acordo com o seguinte procedimento de limpeza:

Limpeza antes da Desinfecção ou Esterilização

1. Lave o arnês para a cabeça em água morna utilizando um detergente suave, tal como o sabão puro. Enxagúe bem e deixe secar fora da luz directa do sol.
2. Limpe cada uma das peças da máscara com uma escova de pêlos suaves durante um minuto enquanto que estas se encontram de molho em água com detergente. Certifique-se de limpar todas as gretas e cavidades.
3. Enxagúe todas as peças da máscara duas vezes agitando-as vigorosamente em água e deixe-as secar fora da luz directa do sol.

⚠ ATENÇÃO

- **Não desinfecte ou esterilize o arnês para a cabeça ou a montagem do dispositivo de fixação da almofada da testa. Estas partes não podem ser desinfectadas ou esterilizadas.**
- **A membrana da válvula deve ser substituída por uma nova membrana da válvula quando a máscara for reutilizada num outro paciente. Este componente não pode ser desinfectado ou esterilizado.**

Depois de ter desmontado e limpo a máscara, desinfecte os componentes reutilizáveis da máscara de acordo com o procedimento seguinte para desinfecção química ou térmica OU

Esterilize a máscara de acordo com o seguinte Processo de Esterilização STERRAD® .

Nota: *A máscara deverá ser desmontada e limpa antes de se proceder à desinfecção e esterilização. A máscara também deverá ser inspeccionada após a desinfecção/esterilização. Consulte a secção "Inspecção Após Desinfecção/Esterilização" para mais informações referentes à inspecção.*

Opção 1: Desinfecção Química

1. Ponha os componentes reutilizáveis da máscara de molho numa solução comercial de glutaraldeído 3,4% (eg CIDEX Plus®), ácido peracético 0,08% (eg CIDEX PA), ou ortoftalaldeído 0,55% (CIDEX® OPA), tal como é descrito nas instruções do fabricante.
2. Enxagúe os componentes da máscara tal como é descrito nas instruções do fabricante e deixe-os secar fora da luz directa do sol.

   Os testes realizados pela ResMed mostram que os componentes da máscara podem resistir até 15 ciclos de desinfecção com soluções de glutaraldeído 3,4% (CIDEX Plus®), ácido peracético 0,08% (CIDEX PA), ou ortoftalaldeído 0,55% (CIDEX® OPA), sempre que se sigam as instruções do fabricante.

Opção 2: Desinfecção Térmica

Usando um sistema de desinfecção por água quente comprovado, ponha de molho os componentes da máscara durante os seguintes períodos de tempo:

- 70°C durante 100 minutos ou
- 75°C durante 30 minutos ou
- 80°C durante 10 minutos ou
- 90°C durante 1 minuto.

Os testes realizados pela ResMed demostram que os componentes da máscara podem resistir até 15 ciclos de desinfecção usando as combinações de temperatura/tempo acima mencionadas.

Opção 3: Processo de Esterilização STERRAD® 100S

Esterilize os componentes da máscara tal como é descrito nas instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD 100S.

Os testes realizados pela ResMed mostram que os componentes da máscara podem resistir até 15 ciclos do Sistema de Esterilização STERRAD 100S.

Inspecção Após Desinfecção/ Esterilização

Inspeccione cada um dos componentes da máscara. Se for observado qualquer tipo de deterioração de um dos componentes da máscara (eg quebrado, rasgado, etc.), o componente da máscara deverá ser removido e substituído. Poderá ocorrer descoloração amarela da almofada. Este tipo de descoloração é aceitável.

Nota: *Se um local de cuidados de saúde requerer um processo adicional de desinfecção ou esterilização depois de se voltar a montar a máscara, o número de ciclos validados será reduzido a metade.*

Remontar a Válvula

Certifique-se de que todas as partes do sistema de máscara, e em particular a membrana da válvula, se encontram limpas e secas antes de voltar a montar. Se a membrana da válvula se encontrar danificada, destorcida ou rompida, substitua-a com uma nova membrana de válvula.

⚠ ATENÇÃO

A membrana da válvula deve ser substituída por uma nova membrana da válvula quando a máscara for reutilizada num outro paciente. Este componente não pode ser desinfectado ou esterilizado.

1. Coloque a membrana da válvula no cotovelo da válvula e, com cuidado, empurre-a no seu lugar **(Fig. E-1)**. Certifique-se de que esta se encontra colocada uniformemente e de modo liso à volta da borda do cotovelo da válvula, uma vez que a membrana poderá produzir um ruído enquanto respira no caso de ter sido colocada incorrectamente.
2. Empurre a armação da válvula sobre as patilhas do cotovelo da válvula até que estes se engatem **(Fig. E-2)**. Certifique-se de que a armação da válvula e o cotovelo da mesma estão bem conectados um ao outro.
3. Introduza a peça giratória na extremidade do cotovelo da válvula e prenda-a com o clipe da peça giratória **(Fig. E-3)**.

Remontar a Máscara

1. Verifique que os orifícios no dispositivo de ventilação não se encontram obstruídos. Se estes se encontrarem obstruídos, substitua o dispositivo de ventilação. Empurre o dispositivo de ventilação de encontro à armação da máscara de modo a que a pequena protuberância redonda do dispositivo de ventilação se encontre no exterior da armação da máscara **(Fig. F-1)**.
2. Enrosque as tampas das portas com fecho do tipo Luer nas portas da máscara **(Fig. F-2)**.
3. Introduza a válvula na armação da máscara. Segure com firmeza a armação da máscara e a válvula inserida.
4. Para unir o dispositivo de fixação do cotovelo, ajuste um dos lados do dispositivo de fixação do cotovelo de encontro ao sulco na válvula. Enquanto que segura uma das asas do dispositivo de fixação do cotovelo **(Fig. F-3a)**, faça pressão sobre a outra asa para baixo até que o dispositivo de fixação do cotovelo encaixe no seu lugar **(Fig. F-3b)**.

5 Gire o dispositivo fixador do cotovelo para a sua posição original **(Fig. F-4)**.

6 Verifique se instalou a válvula e o dispositivo de fixação do cotovelo correctamente ao puxar com força a válvula para fora da armação. Se a válvula se encontrar instalada correctamente, ela não se separará da armação.

   Se a válvula se soltar da armação, tente voltar a instalar o dispositivo de fixação do cotovelo tal como é descrito nos passos 3 e 4. Se a válvula continuar a soltar-se quando a puxa, você terá de substituir o dispositivo de fixação do cotovelo com um novo.

7 Ajuste a extremidade com sulco da almofada da máscara à armação da máscara. Comece por ajustar a secção superior, continuando em seguida a assentar o restante da almofada à volta da máscara, empurrando para este efeito a almofada sobre a armação e certificando-se da obtenção de uma boa vedação.

   Em seguida, empurre o clipe da almofada sobre a almofada e na armação da máscara, certificando-se de que este encaixa bem em todos os pontos de encaixe **(Fig. F-5)**.

8 **Opcional:** Una a montagem do dispositivo de fixação da almofada da testa à parte superior da armação da máscara **(Figs. G-1 e G-2)**.

9 Introduza as correias do arnês para a cabeça através das ranhuras na armação da máscara e aperte as correias de Velcro. A etiqueta do arnês para a cabeça da MÁSCARA FACIAL MIRAGE SÉRIE 2 dever-se-á encontrar virada para fora e perto do seu pescoço depois da máscara ser colocada.

Nota: *Certifique-se de que o cabo da Patilha de Desengate Rápido não se encontra desgastado ou danificado. Se este se encontrar danificado, substitua a totalidade do arnês para a cabeça.*

ACESSÓRIOS/PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

Número de peça	Artigo
16659	Sistema de Máscara Facial Mirage Série 2, *Pequeno, Standard*
16660	Sistema de Máscara Facial Mirage Série 2, *Pequeno, Fino*
16661	Sistema de Máscara Facial Mirage Série 2, *Médio, Standard*
16662	Sistema de Máscara Facial Mirage Série 2, *Médio, Fino*
16663	Sistema de Máscara Facial Mirage Série 2, *Grande, Standard*
16664	Sistema de Máscara Facial Mirage Série 2. *Grande, Fino*
16613	Válvula de anti-asfixia (1 emb.)
16604	Almofada, *Pequena, Standard* (1 emb.)
16671	Almofada, *Pequena, Fina* (1 emb.)
16605	Almofada, *Média, Standard* (1 emb.)
16672	Almofada, *Média, Fina* (1 emb.)
16606	Almofada, *Grande, Standard* (1 emb.)
16673	Almofada, *Grande, Fina* (1 emb.)
16674	Clip da almofada, *Pequeno* (1 emb.)
16675	Clip da almofada, *Médio* (1 emb.)
16676	Clip da almofada, *Grande* (1 emb.)
16509	Orifício de ventilação (1 emb.)
16510	Orifício de ventilação (10 emb.)
16680	Arnês para a cabeça (1 emb.)
16681	Tampas das portas com fecho do tipo Luer (2 emb.)
16682	Tampas das portas com fecho do tipo Luer (10 emb.)
16677	Armação da Máscara, *Pequena* (1 emb.)
16678	Armação da Máscara, *Média* (1emb.)
16679	Armação da Máscara, *Grande* (1 emb.)
16637	Clipe de peça giratória (5 emb.)

Número de peça	Artigo
16624	Cotovelo da válvula (1 emb.)
16617	Membrana da válvula (1 emb.)
16618	Membrana da válvula (10 emb.)
16972	Dispositivo de Fixação da Almofada da Testa (1 emb.)
60900	Almofada da Testa, *Fina* (2 emb.)
16561	Almofada da Testa, *Standard* (2 emb.)
60901	Almofada da Testa, *Espessa* (2 emb.)

RESMED

MIRAGE® FULL FACE MASK SERIE 2

MIRAGE® FULL FACE MASK SERIE 2 är indicerad att användas av vuxna patienter tillsammans med:

- CPAP (continuous positive airway pressure) system
- bilevel system
- andra tryckstödsventilatorer som är avsedda att användas tillsammans med ventilerade masker.

MEDICINSK INFORMATION

KONTRAINDIKATION

MIRAGE FULL FACE MASK SERIE 2 måste användas under kvalificerad övervakning om patienterna inte är i stånd att själva ta bort masken.

VARNINGAR

- Använd inte masken om inte CPAP eller bilevel systemet är påkopplat och fungerar ordentligt.
- När CPAP eller bilevel systemet fungerar ordentligt, driver frisk luft bort utandad luft genom maskens utflödesventiler. Återinandning av utandad luft kan vara skadlig under längre perioder. Blockera aldrig utflödesventilerna.
- Utloppsventilflödet är lägre vid lägre masktryck (Se tryck/flödeskurvan – **bild A**). Om masktrycket är alltför lågt under utandningen kan flödet från utloppsventilen eventuellt vara otillräckligt för att driva bort all utandad luft från luftslangen före nästa inandning. Risken för återinandning bör tas med i beräkningen vid patientens ordinerade utandningstryck under 4 cmH_2O. I det fall att systemet ej är i funktion, kan utandad luft eventuellt andas in på nytt vilket under vissa omständigheter kan leda till kvävning.
- Du bör inte ha på dig masken om den anti-asfyktiska klaffhinnan är skadad eller om den saknas. Om klaffhinnan är skadad, vriden eller riven bör den bytas ut mot en ny klaffhinna.
- Den anti-asfyktiska klaffhinnan bör bytas ut minst var sjätte månad.
- Masken kan vara olämplig för personer med ökad risk för återflöde från magsäcken.
- Om extrasyre tillförs kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsmönster, maskval och graden av läckage.
- Om befuktare används med systemet bör befuktaren alltid placeras lägre än kroppen. Om befuktaren placeras högre upp än kroppen kan uppvärmt vatten eventuellt rinna ner genom luftslangen och in i masken.

MASKDELAR

Se Bild B.

MASKINPASSNING

Anmärkning: *Innan du passar in masken bör du läsa avsnittet "Rengöring av masken i hemmet".*

MIRAGE FULL FACE MASK SERIE 2 levereras färdigmonterad.

1 Koppla huvudluftslangen till svängtappen.
2 Justera hättans kardborreremmar så att hättan lätt kan dras över huvudet.
3 Sätt maskkudden över näsa och mun. Kudden bör vila på hakan och mellan ögonbrynen.
4 Dra hättan över huvudet **(Bild C-1)**. Se till att de nedre sidoremmarna löper under öronen och att de övre sidoremmarna förs över pannan.
5 Dra åt de nedre sidoremmarna **(Bild C-2)** och sedan de övre sidoremmarna **(Bild C-3)** för att få en stadig och bekväm maskinpassning.
6 Justera den övre remmen **(Bild C-4)** mycket lätt för att öka maskstabiliteten. Masken bör sitta stadigt men inte alltför hårt åtspänd.
7 Den inpassade masken bör se ut så här **(Bild C-5)**.

   Obs! *Maskramens överdel bör inte vidröra pannan. I de flesta fall bör maskramen sitta på ett visst avstånd från pannan.*
8 Koppla luftslangens fria ända till flödesgeneratorn och sätt på flödesgeneratorn. Om du känner att luft läcker runt kudden, bör du placera in masken över ansiktet på nytt för att uppnå en bättre försegling. Du kanske också måste justera kardborreremmarna.

   Ta god tid på dig för att justera kardborreremmarna och sätt masken så att du får en bekväm och stadig inpassning.

FASTSÄTTNINGSKLÄMMA FÖR PANNDYNAN

⚠ VARNING

Panndynans klämmontering är endast avsedd att användas av en enda patient.

MIRAGE FULL FACE MASK SERIE 2 levereras med ett valfritt extra tillbehör – en monteringssats för panndynans fastsättningsklämma **(Bild C-6)**. Detta är en valfri extra tillbehörssats för patienter som eventuellt behöver ytterligare stöd för en stabil mask. För monteringsanvisningar, se avsnittet om hopsättning av masken (steg 8).

Obs!

- *Panndynans klämma levereras med en panndyna som finns i följande storlekar: standard (monterad med panndynans klämma), flat och djup. Välj lämplig storlek för att masken ska sitta bekvämt och stadigt.*
- *När masken är inpassad med en klämma, bör panndynan endast vara i lätt beröring med patientens panna och masken bör inte utöva något tryck på näsryggen.*

SÅ HÄR TAR DU BORT MASKEN

För att ta bort MIRAGE FULL FACE MASK SERIE 2, lossar du de nedre kardborreremmarna på sidan och drar masken och hättan upp över huvudet.

Obs! *Snabbutlösningsfliken bör endast användas för att ta bort masken i en nödfallssituation.*

SNABBUTLÖSNINGSFLIKEN

En specialegenskap hos MIRAGE FULL FACE MASK SERIE 2 är en snabbutlösningsflik som gör det möjligt för masken att snabbt komma loss från ansiktet i en nödfallssituation.

Dra helt enkelt i snabbutlösningsfliken och den bakre kardborreöppningen på hättan går isär vilket gör det möjligt för dig att ta bort masken från ansiktet **(Bild C-7)**.

Obs! *Snabbutlösningsfliken bör endast användas för att ta bort masken i en nödfallssituation. Om snabbutlösningsfliken används alltför ofta, kommer kardborreöppningen att förslitas.*

SÅ HÄR TAR DU ISÄR MASKEN FÖR RENGÖRING

1 Ta bort masken från ventilatorn och ta isär hättan, luerportlocken, kuddklämman, maskkudden och panndynans klämmontering (om den är fastsatt).
2 Från maskramens insida, lyfter du **(Bild D-1)** och trycker **(Bild D-2)** högra vingen på båghållaren över den högra L- formade kanten på maskramen.
3 Rotera båghållaren till den position som visas på **Bild D-3**. Båghållaren är nu i rätt läge för borttagning.

4 För att ta bort båghållaren, håller du ner ena vingen på båghållaren och dra sedan kraftigt ut den andra vingen **(Bild D-4a)** och sedan upp **(Bild D-4b)** över klafftoppen. Ta bort båghållaren och klaffen från maskramen.

5 Använd tummen för att ta bort svängtappsklämman från klaffbågen. Detta frigör svängtappen från klaffen **(Bild D-5)**.

6 Tryck ihop flikarna på klaffbågen för att ta bort bågen från maskramen **(Bild D-6)**.

7 Ta försiktigt bort klaffhinnan från klafframen. **(Bild D-7).**

Rengöring av masken i hemmet

Obs! *Tvätta hättan innan första användningen eftersom färgen kan fälla. Det är viktigt att alltid hättan tvätta för hand.*

1 Tvätta hättan för hand i varmt tvålvatten. Använd ett milt rengöringsmedel som t.ex. ren tvål. Skölj ordentligt och låt torka men ej i direkt solljus. Hättan bör tvättas minst en gång i veckan.

2 Tvätta de olika maskdelarna för hand i varmt tvålvatten. Använd ett milt rengöringsmedel som t.ex. ren tvål. Skölj delarna väl och låt dem torka men ej i direkt solljus. Delarna bör tvättas efter varje användning.

För att rengöra klaffhinnan, bör den sänkas ner i tvålvatten. Gnugga den försiktigt för att ta bort främmande partiklar. Skölj hinnan och låt den torka men ej i direkt solljus.

Inspektera klaffhinnan för förslitning och försämring. Om den är skadad, vriden eller riven bör den bytas ut. Se till att hinnan är ren och torr innan du sätter in den i klaffen igen.

⚠ SE UPP!

- **Använd inte blekningsmedel, klor-, alkohol-, eller aromatiska lösningar, fuktighetsbevarande eller bakteriedödande tvålar eller parfymerade oljor för att rengöra kudden, maskramen, hättan eller luftslangen. Sådana lösningar kan leda till förhårdningar och minska produktens livslängd.**
- **Utsätt inte någon del av masksystemet eller luftslangen för direkt solljus, eftersom delarna då kan försämras.**

Rengöring och desinfektion/sterilisering av masken mellan olika patienter

Följande anvisningar informerar om rekommenderat och giltigt förfarande för rengöring, desinfektion och sterilisering av Mirage Full Face Mask Serie 2. Vi hänvisar också vårdcentraler till egna föreskrifter innan de följer nedanstående instruktioner.

⚠ VARNINGAR

- **ResMed kan inte garantera att avvikelser från nedanstående föreskrifter och eventuella konsekvenser härav beträffande produktens prestanda kommer att vara godtagbara.**
- Mirage Full Face Mask Serie 2 **komponenterna bör inte autoklaveras eller steriliseras med etylenoxid gas.**

Efter det att du tagit isär masken tvättas komponenterna enligt följande rengöringsanvisningar:

Rengöring före desinfektion eller sterilisering

1 Tvätta hättan för hand i varmt vatten med ett milt rengöringsmedel, som exempelvis ren tvål. Skölj ordentligt och låt den torka men ej i direkt solljus.

2 Rengör de individuella maskdelarna med en mjuk borste i en minut medan de ligger i blöt i rengöringslösningen. Var särskilt noggrann med att rengöra alla skrevor och hål.

3 Skölj alla delar två gånger genom att skaka om dem kraftigt i en liter vatten och låt dem sedan torka, men ej i direkt solljus.

⚠ SE UPP!

- **Hättan och panndynans klämmontering får ej desinfekteras eller steriliseras.**

- **Klaffhinnan måste bytas ut mot en ny när masken används på en annan patient, eftersom denna del inte kan desinficeras eller steriliseras.**

Efter det att du tagit isär delarna och rengjort dem, desinficerar du de återanvändbara maskkomponenterna enligt följande metod för kemisk eller värmedesinfektion ELLER

Sterilisera masken enligt följande STERRAD® steriliseringsförfarande.

Obs! *Masken måste tas isär och rengöras innan den desinficeras eller steriliseras. Den måste också inspekteras efter desinfektionen/steriliseringen. Se avsnittet "Inspektion efter desinfektion/sterilisering" för mer information.*

Alternativ 1: Kemisk desinfektion

1. Lägg de återanvändbara maskkomponenterna i blöt i en i handeln förekommande lösning av glutaraldehyd 3,4 % (t.ex. CIDEX Plus®), perättikssyra 0,08 % (t.ex. CIDEX PA) eller ortoptalaldehyd 0,55 % (CIDEX® OPA), enligt tillverkarens anvisningar.
2. Skölj maskkomponenterna enligt tillverkarens anvisningar och låt dem torka, men ej i direkt solljus.
3. Okulärbesiktiga varje maskkomponent. Om du då upptäcker defekta maskdelar (t.ex. sprickor eller revor) bör de kasseras och bytas ut. Gul missfärgning av kudden kan uppstå, men detta är godtagbart.

   ResMeds tester har visat att maskkomponenterna kan tåla 15 cykler med lösningar bestående av glutaraldehyd 3,4 % (CIDEX Plus®), perättikssyra 0,08 % (CIDEX PA) eller ortoptalaldehyd 0,55 % (CIDEX® OPA), när man följer tillverkarens anvisningar.

Alternativ 2 : Värmedesinfektion

Använd ett godkänt varmvattensdesinfektionssystem. Blötlägg maskkomponenterna under en av följande tidsperioder:

- 70°C i 100 minuter eller
- 75°C i 30 minuter eller
- 80°C i 10 minuter eller
- 90°C i 1 minut.

ResMeds tester har visat att maskkomponenterna kan tåla 15 desinfektionscykler vid ovanstående temperatur-tidskombinationer.

Alternativ 3: STERRAD® 100S steriliseringsförfarande

Sterilisera maskkomponenterna enligt tillverkarens anvisningar för STERRAD 100S steriliseringssystem.

ResMeds tester har visat att maskkomponenterna kan tåla 15 cykler med STERRAD 100S steriliseringssystem.

Inspektion efter desinfektion/ sterilisering

Okulärbesiktiga varje maskkomponent. Om du då upptäcker defekta maskdelar (t.ex. sprickor eller revor) bör de kasseras och bytas ut. Gul missfärgning av kudden kan uppstå, men detta är godtagbart.

Obs! *Om en vårdcentral kräver ytterligare desinfektion eller sterilisering efter det att masken monterats samman, kan man halvera antalet godkända desinfektion/steriliseringscykler.*

Återmontering av klaffen

Se till att alla delar i masksystemet, speciellt klaffhinnan, är rena och torra innan de monteras samman igen. Om klaffhinnan är skadad, vriden eller riven, bör den bytas ut mot en ny hinna.

⚠ SE UPP!

Klaffhinnan måste bytas ut mot en ny när masken används på en annan patient, eftersom denna del inte kan desinficeras eller steriliseras.

1. Sätt in klaffhinnan i klaffbågen och skjut den försiktigt till rätt position **(Bild E-1)**. Se till att den sitter jämt och platt runt kanten på klaffbågen eftersom hinnan kan avge ett ljud när du andas ut om den inte är rätt insatt.
2. Skjut klafframen över flikarna på klaffbågen till de hakar i varandra **(Bild E-2)**. Se till att

klafframen och klaffbågen är ordentligt sammankopplade.

3 Sätt in svängtappen i ändan på klaffbågen och fäst den med svängtappsklämman **(Bild E-3)**.

SÅ HÄR SÄTTER DU IHOP MASKEN PÅ NYTT

1 Se till att hålen i utloppsventilen inte är blockerade. Om så är fallet, måste utloppsventilen bytas ut. Skjut över utloppsventilen på maskramen så att den lilla runda knoppen på utloppsventilen sitter på maskramens utsida **(Bild F-1)**.

2 Vrid luerportlocken över på maskportarna **(Bild F-2)**.

3 Placera in klaffen på maskramen. Håll maskramen och den insatta klaffen stadigt sammantryckta.

4 För att sätta fast båghållaren, passar du in ena sidan av båghålaren i skåran på klaffen. Håll ner ena vingen på båghållaren **(Bild F-3a)**, och tryck samtidigt ner den andra vingen tills båghållaren klickar in sig i rätt läge **(Bild F-3b)**.

5 Rotera båghållaren till ursprunglig position **(Bild F-4)**.

6 Se till att du har passat in klaffen och båghållaren rätt genom att kraftigt dra valvet bort från maskramen. Om klaffen sitter korrekt, kommer den inte att lossna från ramen.
Om klaffen lossnar från ramen, försök passa in båghållaren igen enligt vad som beskrivs i steg 3 och 4. Om klaffen fortfarande kommer loss från ramen när du drar i den, måste du eventuellt byta ut båghållaren.

7 Passa in den skårade delen på kudden på maskramen. Sätt först fast den övre delen och fortsätt sedan hela vägen runt masken och pressa in kudden mot ramen tills den sitter tätt förseglad.
Skjut sedan kuddklämman över kudden och över på maskramen och se till att den klickar in sig i rätt läge hela vägen runt **(Bild F-5)**.

8 **Valfritt:** Fäst panndynans klämmontering överst på maskramen **(bild G-1 och G-2)**

9 Trä remmarna på hättan genom springorna på maskramen och sätt fast kardborreremmarna. MIRAGE FULL FACE MASK SERIE 2 märket på hättan bör peka utåt och sitta nära nacken när hättan sitter rätt.

Obs! *Se till att dragsnöret på snabbutlösningsfliken inte är slitet eller skadat. Om det är skadat måste hela hättan bytas ut.*

TILLBEHÖR/RESERVDELAR

Artikel nr	Artikel
16659	Mirage Full Face Mask Serie 2 System, *Liten, Standard*
16660	Mirage Full Face Mask Serie 2 System, *Liten, Flat*
16661	Mirage Full Face Mask Serie 2 System, *Medium, Standard*
16662	Mirage Full Face Mask Serie 2 System, *Medium, Flat*
16663	Mirage Full Face Mask Serie 2 System, *Stor, Standard*
16664	Mirage Full Face Mask Serie 2 System, *Stor, Flat*
16613	Anti-asfyktisk klaff (1pk.)
16604	Kudde, *Small, Standard* (1pk.)
16671	Kudde, *Small, Flat* (1pk.)
16605	Kudde, *Medium, Standard* (1pk.)
16672	Kudde, *Medium, Flat* (1pk.)
16606	Kudde, *Stor, Standard* (1pk.)
16673	Kudde, *Stor, Flat* (1pk.)
16674	Kuddklämma, *Small* (1pk.)
16675	Kuddklämma, *Medium* (1pk.)
16676	Kuddklämma, *Large* (1pk.)
16509	Utloppsventil (1pk.)
16510	Utloppsventil (10 pk.)
16680	Hätta (1pk.)
16681	Luerportlock (2 pk.)
16682	Luerportlock (10 pk.)
16677	Mask ram, *Liten* (1pk.)
16678	Mask ram, *Medium* (1pk.)

Artikel nr	Artikel
16679	Mask ram, *Stor* (1pk.)
16637	Svängtappsklämma (5pk.)
16624	Klaffbåge (1pk.)
16617	Klaffhinna (1pk.)
16618	Klaffhinna (10 pk.)
16972	Tillbehörssats för panndynans klämma (1pk.)
60900	Panndyna, *Flat (shallow)* (2 pk.)
16561	Panndyna, *Standard* (2 pk.)
60901	Panndyna, *Djup (deep)* (2 pk.)

CE
0120

Component of: 16889/3 03 02